



Omnipod® 5 Automatisiertes Insulin-Dosierungssystem

# Wichtige Sicherheitsinformationen



## Inhalt

|                                                                                                              |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Abschnitt 1: Klinische Daten zum Omnipod 5. ....</b>                                                      | <b>4</b>  |
| Omnipod 5-Zulassungsstudie bei Kindern, Jugendlichen<br>und Erwachsenen (im Alter von 6 bis 70 Jahren) ..... | 4         |
| Klinische Studie zum CGM-informierten SmartBolos-Rechner<br>bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen .....  | 8         |
| Klinische Studie zum Omnipod 5 bei sehr jungen Kindern .....                                                 | 9         |
| Klinische Studie zum CGM-informierten SmartBolos-Rechner bei sehr<br>jungen Kindern .....                    | 13        |
| <b>Abschnitt 2: Einstellungen und technische Daten .....</b>                                                 | <b>15</b> |
| Technische Daten des Steuergerätes. ....                                                                     | 15        |
| Sensorspezifikationen .....                                                                                  | 16        |
| Pod – Technische Daten. ....                                                                                 | 16        |
| Kompatible Geräte .....                                                                                      | 17        |
| Überlegungen zu den Empfehlungen des SmartBolos-Rechners .....                                               | 20        |
| Für Berechnungen im SmartBolos-Rechner herangezogene Faktoren ...                                            | 22        |
| Leistungsangaben für die Bolusabgabe .....                                                                   | 22        |
| Technische Daten zur Basalabgabe .....                                                                       | 25        |
| Erkennung von Verstopfungen (Verschlüssen). ....                                                             | 26        |
| Omnipod 5-System Glossar der Etikettensymbole .....                                                          | 27        |
| <b>Abschnitt 3: Gewährleistung der Sicherheit bei der<br/>Verwendung des Omnipod 5-Systems .....</b>         | <b>30</b> |
| Allgemeine Warnhinweise .....                                                                                | 30        |
| Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen .....                                                                          | 36        |
| Pflege Ihres Steuergerätes und Pods. ....                                                                    | 41        |
| Produktbeschwerden .....                                                                                     | 43        |
| Fehlerbehebung bei Hypoglykämie (Unterzuckerung) .....                                                       | 45        |
| Fehlerbehebung bei Hyperglykämie (Hohe Glukose) .....                                                        | 47        |
| Umgang mit Krankheitstagen .....                                                                             | 50        |
| Das Notfallkit sollte Folgendes enthalten:. ....                                                             | 51        |
| <b>Abschnitt 4: Informationen über „My Omnipod 5“ .....</b>                                                  | <b>52</b> |
| Meine nächsten 3 Pod-Platzierungen .....                                                                     | 53        |
| Meine „Kundenspezifischen Lebensmittel“. ....                                                                | 53        |

## Omnipod 5-Zulassungsstudie bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen (im Alter von 6 bis 70 Jahren)

Ziel der Zulassungsstudie zum Omnipod 5-System war es, die Sicherheit und Wirksamkeit des Systems zu beurteilen. An dieser einarmigen, multizentrischen, prospektiven Studie nahmen 112 Kinder (im Alter von 6 bis 13,9 Jahren) und 128 Jugendliche und Erwachsene (im Alter von 14 bis 70 Jahren) teil.

Nach einer 2-wöchigen Standardtherapiephase (übliches Insulinschema) erfolgte eine 3-monatige Behandlung mit dem Omnipod 5-System im Automatisierten Modus und mit dem Dexcom G6 Sensor. Die primäre Analyse umfasste die A1C-Werte und die Zeit des Sensor-Glukosewertes im Zielbereich (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL).

Die primären Sicherheitsendpunkte umfassten eine Beurteilung von Ereignissen schwerer Hypoglykämie und diabetischer Ketoazidose (DKA). Außerdem wurden eine Analyse der sekundären Endpunkte und weitere Messungen durchgeführt. Eine Analyse der primären und sicherheitsbezogenen Ergebnisse ist in den folgenden Tabellen dargestellt.

Von den 240 aufgenommenen Teilnehmenden schlossen 98 % die Studie ab (111 Kinder und 124 Jugendliche und Erwachsene). Die Studienpopulation umfasste Personen, die seit mindestens 6 Monaten Typ-1-Diabetes hatten. Alle Teilnehmenden mussten beim Screening einen A1C-Wert < 10,0 % aufweisen. Patient\*innen unter einem Alter von 18 Jahren mussten mit einem Elternteil oder Erziehungsberechtigten zusammenleben.

## Glykämische Ergebnisse

Die Tabellen auf den folgenden Seiten enthalten Informationen zu den primären glykämischen Ergebnissen aus der Standardtherapie-Phase im Vergleich zur 3-monatigen Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System.

Bei Jugendlichen, Erwachsenen und Kindern traten nach 3-monatiger Verwendung des Omnipod 5-Systems Verbesserungen des Gesamt-A1C und der Zeit im Zielbereich auf. Dies wurde mit einer Reduzierung der Zeit mit einem Wert von > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) bei Jugendlichen, Erwachsenen und Kindern sowie mit einer Reduzierung der medianen Zeit mit einem Wert von < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) bei Jugendlichen und Erwachsenen erreicht.

Zu den Einschränkungen der Studie gehören: 1) einarmiger Studienaufbau ohne Kontrollgruppe, was zu einer Überschätzung der glykämischen Verbesserung führen könnte; 2) die Standardtherapiephase war kürzer als die Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System; 3) die minimale Verwendung der Glukose-Zielwerteinstellungen 7,8 und 8,3 mmol/L (140 und 150 mg/dL) bei Erwachsenen und Jugendlichen bedeutete eine Einschränkung der Beurteilung der glykämischen Ergebnisse bei diesen Einstellungen, und aus diesem Grund wurden Ergebnisse bei diesen Zielwert-Einstellungen nicht in diese Ergebnisse aufgenommen.

## Glykämische Ergebnisse insgesamt (24 Stunden)

| Merkmal                                                                                       | Kinder (6 bis 13,9 Jahre)<br>(n = 112) |                        |                  | Jugendliche und Erwachsene<br>(14 bis 70 Jahre) (n = 128) |                        |                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------|------------------|
|                                                                                               | Standard-<br>therapie                  | Omnipod 5              | Verände-<br>rung | Standard-<br>therapie                                     | Omnipod 5              | Verände-<br>rung |
| <b>Durchschn. A1C in %<br/>(Std.-Abw.)</b>                                                    | 7,67 %<br>(0,95 %)                     | 6,99 %<br>(0,63 %)     | -0,71 %*         | 7,16 %<br>(0,86 %)                                        | 6,78 %<br>(0,68 %)     | -0,38 %*         |
| Durchschn. Zeit in %<br>3,9–10 mmol/L,<br>70–180 mg/dL<br>(Std.-Abw.)                         | 52,5 %<br>(15,6 %)                     | 68,0 %<br>(8,1 %)      | 15,6 %*          | 64,7 %<br>(16,6 %)                                        | 73,9 %<br>(11,0 %)     | 9,3 %*           |
| Durchschn. Sensor-<br>Glukosewert,<br>mmol/L, mg/dL<br>(Std.-Abw.)                            | 10,2, 183<br>(1,8, 32)                 | 8,9, 160<br>(0,8, 15)  | -1,3, -23*       | 8,9, 161<br>(1,6, 28)                                     | 8,6, 154<br>(0,9, 17)  | -0,3, -8*        |
| Durchschn.<br>Standardabweichung des<br>Sensor-Glukosewertes,<br>mmol/L, mg/dL<br>(Std.-Abw.) | 3,8, 68<br>(0,7, 13)                   | 3,3, 60<br>(0,6, 10)   | -0,5, -9*        | 3,2, 57<br>(0,8, 14)                                      | 2,7, 49<br>(0,6, 11)   | -0,5, -8*        |
| Durchschn. Variations-<br>koeffizient des<br>Sensor-Glukosewertes, %<br>(Std.-Abw.)           | 37,5 %<br>(5,1 %)                      | 37,0 %<br>(3,9 %)      | -0,4 %           | 35,2 %<br>(5,7 %)                                         | 31,7 %<br>(4,7 %)      | -3,5 %*          |
| <b>% Zeit im Glukose-Zielbereich</b>                                                          |                                        |                        |                  |                                                           |                        |                  |
| Median in %<br>< 3 mmol/L, < 54 mg/dL<br>(Q1, Q3)                                             | 0,10 %<br>(0,00, 0,41)                 | 0,23 %<br>(0,08, 0,42) | 0,04 %           | 0,22 %<br>(0,00, 0,77)                                    | 0,17 %<br>(0,06, 0,28) | -0,08 %*         |
| Median in %<br>< 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL<br>(Q1, Q3)                                           | 1,38 %<br>(0,42, 2,67)                 | 1,48 %<br>(0,65, 2,23) | 0,06 %           | 2,00 %<br>(0,63, 4,06)                                    | 1,09 %<br>(0,46, 1,75) | -0,89 %*         |
| Durchschn. in %<br>> 10 mmol/L, > 180 mg/dL<br>(Std.-Abw.)                                    | 45,3 %<br>(16,7 %)                     | 30,2 %<br>(8,7 %)      | -15,1 %*         | 32,4 %<br>(17,3 %)                                        | 24,7 %<br>(11,2 %)     | -7,7 %*          |
| Durchschn. in %<br>≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL<br>(Std.-Abw.)                                  | 19,1 %<br>(13,1 %)                     | 9,6 %<br>(5,4 %)       | -9,4 %*          | 10,1 %<br>(10,5 %)                                        | 5,8 %<br>(5,5 %)       | -4,3 %*          |
| Durchschn. in %<br>≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL<br>(Std.-Abw.)                                  | 8,5 %<br>(8,9 %)                       | 3,5 %<br>(2,9 %)       | -5,1 %*          | 3,7 %<br>(5,5 %)                                          | 1,7 %<br>(2,5 %)       | -2,0 %*          |

Die meisten der primären und sekundären Ergebnisse sind als Durchschnittswerte (Durchschn.) mit den Werten für die Standardabweichung (Std.-Abw.) in Klammern dargestellt. Die Zeit im Zielbereich < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) und < 3 mmol/L (< 54 mg/dL) wird als Medianwerte mit Interquartilbereichen in Klammern (Q1, Q3) angegeben. Der Median ist die in der Mitte liegende Zahl in einer aufsteigenden Liste von Zahlen, und der Interquartilbereich stellt die mittleren 50 % der Werte dar.

\* Die Veränderung zwischen der Standardtherapiephase und der Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System war statistisch signifikant.

## Glykämische Ergebnisse über Nacht (00:00 Uhr bis 06:00 Uhr)

| Merkmal                                                                                       | Kinder (6 bis 13,9 Jahre)<br>(n = 112) |                        |             | Jugendliche und Erwachsene<br>(14 bis 70 Jahre) (n = 128) |                        |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------|------------------------|-------------|
|                                                                                               | Standardtherapie                       | Omnipod 5              | Veränderung | Standardtherapie                                          | Omnipod 5              | Veränderung |
| <b>Durchschn. Zeit in %<br/>3,9–10 mmol/L,<br/>70–180 mg/dL<br/>(Std.-Abw.)</b>               | 55,3 %<br>(19,0 %)                     | 78,1 %<br>(10,8 %)     | 22,9 %*     | 64,3 %<br>(19,5 %)                                        | 78,1 %<br>(13,9 %)     | 13,8 %*     |
| Durchschn.<br>Sensor-Glukosewert,<br>mmol/L, mg/dL<br>(Std.-Abw.)                             | 9,8, 177<br>(1,9, 35)                  | 8,3, 149<br>(0,9, 17)  | -1,5, -29*  | 8,9, 160<br>(1,9, 34)                                     | 8,3, 149<br>(1,2, 21)  | -0,6, -11*  |
| Durchschn.<br>Standardabweichung des<br>Sensor-Glukosewertes,<br>mmol/L, mg/dL<br>(Std.-Abw.) | 3,4, 61<br>(0,8, 15)                   | 2,7, 48<br>(0,7, 12)   | -0,7, -13*  | 3,1, 56<br>(0,9, 17)                                      | 2,4, 44<br>(0,7, 13)   | -0,7, -12*  |
| Durchschn.<br>Variationskoeffizient des<br>Sensor-Glukosewertes, %<br>(Std.-Abw.)             | 34,6 %<br>(7,1 %)                      | 31,9 %<br>(5,6 %)      | -2,8 %      | 35,0 %<br>(7,9 %)                                         | 28,9 %<br>(5,8 %)      | -6,2 %*     |
| <b>% Zeit im Glukose-Zielbereich</b>                                                          |                                        |                        |             |                                                           |                        |             |
| Median in %<br>< 3 mmol/L, < 54 mg/dL<br>(Q1, Q3)                                             | 0,00 %<br>(0,00, 0,30)                 | 0,09 %<br>(0,02, 0,32) | 0,02 %      | 0,00 %<br>(0,00, 1,06)                                    | 0,09 %<br>(0,02, 0,30) | 0,00 %*     |
| Median in %<br>< 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL<br>(Q1, Q3)                                           | 0,78 %<br>(0,00, 2,84)                 | 0,78 %<br>(0,37, 1,49) | 0,01 %*     | 2,07 %<br>(0,50, 5,54)                                    | 0,82 %<br>(0,31, 1,62) | -0,86 %*    |
| Durchschn. in %<br>> 10 mmol/L, > 180 mg/dL<br>(Std.-Abw.)                                    | 42,2 %<br>(20,0 %)                     | 20,7 %<br>(10,8 %)     | -21,5 %*    | 32,1 %<br>(20,2 %)                                        | 20,7 %<br>(14,1 %)     | -11,3 %*    |
| Durchschn. in %<br>≥ 13,9 mmol/L,<br>≥ 250 mg/dL<br>(Std.-Abw.)                               | 16,3 %<br>(15,0 %)                     | 5,4 %<br>(5,1 %)       | -10,9 %*    | 10,6 %<br>(12,7 %)                                        | 4,8 %<br>(7,0 %)       | -5,7 %*     |
| Durchschn. in %<br>≥ 16,7 mmol/L,<br>≥ 300 mg/dL<br>(Std.-Abw.)                               | 6,7 %<br>(9,1 %)                       | 1,8<br>(2,5 %)         | -4,8 %*     | 4,2 %<br>(8,0 %)                                          | 1,5 %<br>(3,1 %)       | -2,7 %*     |

\* Die Veränderung zwischen der Standardtherapiephase und der Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System war statistisch signifikant.

## Veränderung des A1C-Wertes, ausgewertet anhand des A1C-Ausgangswertes

Die nachstehende Tabelle enthält Informationen zur durchschnittlichen Veränderung des prozentualen A1C-Wertes von Studienbeginn bis zum Ende der 3-monatigen Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System. Bei Jugendlichen, Erwachsenen und Kindern war nach 3 Monaten der Verwendung des Omnipod 5-Systems eine Reduzierung des A1C-Wertes zu verzeichnen, und zwar unabhängig davon, ob sie zu Studienbeginn (A1C-Ausgangswert) der < 8 %- oder der ≥ 8 %-Kategorie angehörten.

| Subgruppenanalyse der Veränderung des durchschnittlichen A1C-Wertes (%) nach A1C(%) -Ausgangswert                                   |                                     |                    |             |                                    |                    |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------|-------------|------------------------------------|--------------------|-------------|
|                                                                                                                                     | A1C-Ausgangswert < 8 %<br>(n = 105) |                    |             | A1C-Ausgangswert ≥ 8 %<br>(n = 23) |                    |             |
| Jugendliche und Erwachsene                                                                                                          | Ausgangswert                        | Omnipod 5          | Veränderung | Ausgangswert                       | Omnipod 5          | Veränderung |
| A1C in % (Std.-Abw.) <sup>‡</sup>                                                                                                   | 6,86 %<br>(0,59 %)                  | 6,60 %<br>(0,53 %) | -0,27 %*    | 8,55 %<br>(0,42 %)                 | 7,63 %<br>(0,67 %) | -0,91 %*    |
|                                                                                                                                     | A1C-Ausgangswert < 8 %<br>(n = 73)  |                    |             | A1C-Ausgangswert ≥ 8 %<br>(n = 39) |                    |             |
| Kinder                                                                                                                              | Ausgangswert                        | Omnipod 5          | Veränderung | Ausgangswert                       | Omnipod 5          | Veränderung |
| A1C in % (Std.-Abw.) <sup>‡</sup>                                                                                                   | 7,11 %<br>(0,50 %)                  | 6,69 %<br>(0,44 %) | -0,45 %*    | 8,73 %<br>(0,63 %)                 | 7,56 %<br>(0,54 %) | -1,18 %*    |
| * Die Veränderung zwischen der Standardtherapiephase und der Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System war statistisch signifikant. |                                     |                    |             |                                    |                    |             |
| <sup>‡</sup> Die durchschnittlichen A1C-Werte werden mit den Werten für die Standardabweichung in Klammern angegeben.               |                                     |                    |             |                                    |                    |             |

## Unerwünschte Ereignisse

Die folgende Tabelle enthält eine vollständige Liste der unerwünschten Ereignisse, die während der 3-monatigen Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System auftraten.

| Unerwünschte Ereignisse während der Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System                                                                                                       |                                           |                                                              |                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Art des unerwünschten Ereignisses                                                                                                                                                   | Kinder<br>(6 bis 13,9 Jahre)<br>(n = 112) | Jugendliche und Erwachsene<br>(14 bis 70 Jahre)<br>(n = 128) | Gesamt<br>(6 bis 70 Jahre)<br>(N = 240) |
| Hypoglykämie <sup>‡</sup>                                                                                                                                                           | 1                                         | 0                                                            | 1                                       |
| Schwere Hypoglykämie <sup>§</sup>                                                                                                                                                   | 1                                         | 2                                                            | 3                                       |
| DKA                                                                                                                                                                                 | 1                                         | 0                                                            | 1                                       |
| Hyperglykämie <sup>  </sup>                                                                                                                                                         | 1                                         | 2                                                            | 3                                       |
| Lang anhaltende Hyperglykämie <sup>**</sup>                                                                                                                                         | 13                                        | 5                                                            | 18                                      |
| Sonstiges                                                                                                                                                                           | 8                                         | 8                                                            | 16                                      |
| Die Ergebnisse sind als Anzahl der Ereignisse angegeben.                                                                                                                            |                                           |                                                              |                                         |
| <sup>‡</sup> Hypoglykämie, die zu einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis führte, aber anderweitig die Definition einer schweren Hypoglykämie nicht erfüllte.                  |                                           |                                                              |                                         |
| <sup>§</sup> Erforderte die Hilfe einer anderen Person.                                                                                                                             |                                           |                                                              |                                         |
| <sup>  </sup> Hyperglykämie, die eine Bewertung, Behandlung oder Anleitung vom Prüfbüro erforderte, oder Hyperglykämie, die zu einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis führte. |                                           |                                                              |                                         |
| <sup>**</sup> Mit einem Messgerät ermittelter Blutzuckerwert von ≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL) und Ketonwert von > 1,0 mmol/L.                                                        |                                           |                                                              |                                         |

## Klinische Studie zum CGM-informierten SmartBolus-Rechner bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen

Es wurde eine Studie bei 25 Teilnehmenden mit Typ-1-Diabetes im Alter von 6 bis 70 Jahren zur Beurteilung des Omnipod 5 CGM-informierten SmartBolus-Rechners durchgeführt.

Während der Phase 1 benutzten die Teilnehmenden das Omnipod 5-System in den ersten 7 Tagen im Manuellen Modus ohne verbundenes CGM (Standard-SmartBolus-Rechner). In der Phase 2 benutzten die Teilnehmenden das Omnipod 5-System 7 Tage lang im Manuellen Modus mit verbundenem CGM (CGM-informierter SmartBolus-Rechner).

Der CGM-informierte Rechner erhöhte oder verringerte den Bolusvorschlag automatisch auf Grundlage des Sensor-Glukosetrends. Die primäre Analyse der Studie sollte die prozentuale Zeit im Bereich  $< 3,9$  mmol/L ( $< 70$  mg/dL) und  $> 10$  mmol/L ( $> 180$  mg/dL) in den 4 Stunden nach Abgabe eines beliebigen Bolus, gemessen mittels CGM, zwischen den beiden Studienphasen vergleichen. Die Ergebnisse legen nahe, dass die Verwendung des CGM-informierten SmartBolus-Rechners mit einer kürzeren Zeit im Hypoglykämie-Bereich innerhalb von 4 Stunden nach der Bolusabgabe in Zusammenhang stand.

**Vergleich der glykämischen Messwerte aus Phase 1 (Standard-SmartBolus-Rechner) und Phase 2 (CGM-informierter SmartBolus-Rechner) für die 4 Stunden nach einem beliebigen Bolus (n = 25)**

| Prozentuale Zeit im Glukose-Zielbereich, gemessen mit CGM | Standard-SmartBolus-Rechner | CGM-informierter SmartBolus-Rechner | Unterschied |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|-------------|
| 3,9–10 mmol/L (70–180 mg/dL)                              | 65,1 % (15,4)               | 63,8 % (15,7)                       | -1,3 %      |
| $< 3,9$ mmol/L ( $< 70$ mg/dL)                            | 2,8 % (2,7)                 | 2,1 % (2,0)                         | -0,6 %*     |
| $< 3$ mmol/L ( $< 54$ mg/dL)                              | 0,5 % (1,0)                 | 0,3 % (0,7)                         | -0,2 %      |
| $> 10$ mmol/L ( $> 180$ mg/dL)                            | 32,1 % (15,7)               | 34,0 % (16,0)                       | 1,9 %       |
| $\geq 13,9$ mmol/L ( $\geq 250$ mg/dL)                    | 8,2 % (6,9)                 | 9,7 % (10,3)                        | 1,4 %       |
| $\geq 16,7$ mmol/L ( $\geq 300$ mg/dL)                    | 2,0 % (2,6)                 | 2,6 % (3,7)                         | 0,6 %       |

Die Daten sind als Durchschnittswerte (Standardabweichung) angegeben. Signifikante Unterschiede ( $p < 0,05$ ) sind mit einem Sternchen gekennzeichnet.

## **Klinische Studie zum Omnipod 5 bei sehr jungen Kindern**

Das Ziel dieser Studie war es, die Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5-Systems bei Kindern mit Typ-1-Diabetes im Alter von 2 bis 5,9 Jahren zu beurteilen. In diese einarmige, multizentrische, prospektive Studie wurden 80 Kinder aufgenommen.

Nach einer 2-wöchigen Standardtherapiephase (übliches Insulinschema) erfolgte eine 3-monatige Behandlung mit dem Omnipod 5-System im Automatisierten Modus. Die primäre Analyse umfasste die A1C-Werte und die Zeit des Sensor-Glukosewertes im Zielbereich (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL).

Die primären Sicherheitsendpunkte umfassten die Inzidenz von schwerer Hypoglykämie und diabetischer Ketoazidose (DKA). Außerdem wurden eine Analyse der sekundären Endpunkte und weitere Messungen durchgeführt. Eine Analyse der primären und sicherheitsbezogenen Ergebnisse ist in den folgenden Tabellen dargestellt.

Von den 80 aufgenommenen Teilnehmenden schlossen 100 % die Studie ab. Die Studienpopulation bestand aus Kindern, bei denen Typ-1-Diabetes nach klinischer Einschätzung der Prüffärztin/des Prüfarztes diagnostiziert wurde. Alle Teilnehmenden mussten beim Screening einen A1C-Wert < 10,0 % aufweisen. Die Teilnehmenden mussten mit einem Elternteil oder einer/einem Erziehungsberechtigten zusammenleben.

## **Glykämische Ergebnisse**

Die Tabellen auf den folgenden Seiten enthalten Informationen zu den primären glykämischen Ergebnissen aus der Standardtherapie-Phase im Vergleich zur 3-monatigen Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System. Die primären Ergebnisse der Studie umfassten die Veränderung des durchschnittlichen prozentualen A1C-Wertes und der prozentualen Zeit im Zielbereich (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL). Bei den Teilnehmenden traten nach 3-monatiger Verwendung des Omnipod 5-Systems Verbesserungen des A1C-Wertes und der Gesamtzeit im Zielbereich auf. Dieses Ergebnis wurde mit einer Reduzierung der Zeit mit einem Wert von > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) sowie mit einer Reduzierung der medianen Zeit mit einem Wert von < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) erreicht.

Zu den Einschränkungen der Studie gehören: 1) einarmiger Studienaufbau ohne Kontrollgruppe, was zu einer Überschätzung der glykämischen Verbesserung führen könnte; 2) die Standardtherapiephase war kürzer als die Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System.

## Glykämische Ergebnisse insgesamt (24 Stunden)

| Merkmal                                                                                    | Standard-<br>therapie     | Omnipod 5                 | Veränderung  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------|
| Durchschn. A1C in %<br>(Std.-Abw.)                                                         | 7,4 %<br>(1,0 %)          | 6,9 %<br>(0,7 %)          | -0,55 %*     |
| Durchschn. Zeit in %<br>3,9–10 mmol/L,<br>70–180 mg/dL (Std.-Abw.)                         | 57,2 %<br>(15,3 %)        | 68,1 %<br>(9,0 %)         | 10,9 %*      |
| Durchschn.<br>Sensor-Glukosewert,<br>mmol/L, mg/dL (Std.-Abw.)                             | 9,5, 171,1<br>(1,7, 30,5) | 8,7, 157,4<br>(0,9, 16,8) | -0,8, -13,7* |
| Durchschn.<br>Standardabweichung des<br>Sensor-Glukosewertes,<br>mmol/L, mg/dL (Std.-Abw.) | 3,6, 64,9<br>(0,7, 13,4)  | 3,3, 59,6<br>(0,6, 10,3)  | -0,3, -5,3*  |
| Durchschn.<br>Variationskoeffizient des<br>Sensor-Glukosewertes, %<br>(Std.-Abw.)          | 38,1 %<br>(5,5 %)         | 37,7 %<br>(4,0 %)         | -0,4 %       |
| % Zeit im Glukose-Zielbereich                                                              |                           |                           |              |
| Median in %<br>< 3 mmol/L, < 54 mg/dL<br>(Q1, Q3)                                          | 0,24 %<br>(0,05,<br>0,84) | 0,26 %<br>(0,16, 0,60)    | 0,06 %       |
| Median in %<br>< 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL<br>(Q1, Q3)                                        | 2,19 %<br>(0,89,<br>4,68) | 1,94 %<br>(1,18, 3,43)    | -0,27 %*     |
| Durchschn. in %<br>> 10 mmol/L, > 180 mg/dL<br>(Std.-Abw.)                                 | 39,4 %<br>(16,7 %)        | 29,5 %<br>(9,8 %)         | -9,9 %*      |
| Durchschn. in %<br>≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL<br>(Std.-Abw.)                               | 14,8 %<br>(12,1 %)        | 9,2 %<br>(5,6 %)          | -5,6 %*      |
| Durchschn. in %<br>≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL<br>(Std.-Abw.)                               | 6,0 %<br>(7,3 %)          | 3,2 %<br>(2,8 %)          | -2,7 %*      |

Die meisten der primären und sekundären Ergebnisse sind als Durchschnittswerte (Durchschn.) mit den Werten für die Standardabweichung (Std.-Abw.) in Klammern dargestellt. Die Zeit im Bereich < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) und < 3 mmol/L (< 54 mg/dL) wird als Medianwerte mit Interquartilbereichen in Klammern (Q1, Q3) angegeben. Der Median ist die in der Mitte liegende Zahl in einer aufsteigenden Liste von Zahlen, und der Interquartilbereich stellt die mittleren 50 % der Werte dar.

\* Die Veränderung zwischen der Standardtherapiephase und der Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System war statistisch signifikant.

## Glykämische Ergebnisse über Nacht (00:00 Uhr bis 06:00 Uhr)

| Merkmal                                                                                    | Standardthe-<br>rapie     | Omnipod 5                 | Veränderung  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------|
| Durchschn. Zeit in %<br>3,9–10 mmol/L,<br>70–180 mg/dL<br>(Std.-Abw.)                      | 58,2 %<br>(18,7 %)        | 81,0 %<br>(10,0 %)        | 22,8 %*      |
| Durchschn.<br>Sensor-Glukosewert,<br>mmol/L, mg/dL (Std.-Abw.)                             | 9,3, 168,1<br>(1,8, 33,3) | 7,8, 140,7<br>(0,9, 16,4) | -1,5, -27,4* |
| Durchschn.<br>Standardabweichung des<br>Sensor-Glukosewertes,<br>mmol/L, mg/dL (Std.-Abw.) | 3,2, 58<br>(0,8, 14,0)    | 2,5, 45,5<br>(0,6, 10,8)  | -0,7, -12,5* |
| Durchschn.<br>Variationskoeffizient des<br>Sensor-Glukosewertes, %<br>(Std.-Abw.)          | 34,7 %<br>(6,6 %)         | 32,1 %<br>(5,2 %)         | -2,6 %*      |
| % Zeit im Glukose-Zielbereich                                                              |                           |                           |              |
| Median in %<br>< 3 mmol/L, < 54 mg/dL<br>(Q1, Q3)                                          | 0,00 %<br>(0,00, 0,97)    | 0,18 %<br>(0,06, 0,53)    | 0,00 %       |
| Median in %<br>< 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL<br>(Q1, Q3)                                        | 1,66 %<br>(0,40, 4,21)    | 1,58 %<br>(0,65, 2,89)    | -0,44 %*     |
| Durchschn. in %<br>> 10 mmol/L, > 180 mg/dL<br>(Std.-Abw.)                                 | 38,4 %<br>(20,1 %)        | 16,9 %<br>(10,3 %)        | -21,5 %*     |
| Durchschn. in %<br>≥ 13,9 mmol/L,<br>≥ 250 mg/dL<br>(Std.-Abw.)                            | 13,0 %<br>(13,2 %)        | 3,9 %<br>(3,9 %)          | -9,1 %*      |
| Durchschn. in %<br>≥ 16,7 mmol/L,<br>≥ 300 mg/dL<br>(Std.-Abw.)                            | 4,3 %<br>(6,7 %)          | 1,2 %<br>(1,6 %)          | -3,1 %*      |

\* Die Veränderung zwischen der Standardtherapiephase und der Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System war statistisch signifikant.

# Veränderung des A1C-Wertes, ausgewertet anhand des A1C-Ausgangswertes

Die nachstehende Tabelle enthält Informationen zur durchschnittlichen Veränderung des prozentualen A1C-Wertes von Studienbeginn (Ausgangswert) bis zum Ende der 3-monatigen Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System, ausgewertet anhand des prozentualen A1C-Ausgangswertes. Bei den Teilnehmenden war nach 3-monatiger Verwendung des Omnipod 5-Systems eine Reduktion des A1C-Wertes zu verzeichnen, und zwar unabhängig davon, ob sie zu Studienbeginn (Ausgangswert) der < 8 %- oder der ≥ 8 %-A1C-Kategorie angehörten.

| Subgruppenanalyse der Veränderung des durchschnittlichen A1C-Wertes (%) nach A1C(%) -Ausgangswert                                                                                                                                                            |                                    |                  |                  |                                    |                  |                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------|------------------|------------------------------------|------------------|------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                              | A1C-Ausgangswert < 8 %<br>(n = 55) |                  |                  | A1C-Ausgangswert ≥ 8 %<br>(n = 25) |                  |                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                              | Ausgangs-<br>wert                  | Omnipod 5        | Verände-<br>rung | Ausgangs-<br>wert                  | Omnipod 5        | Verände-<br>rung |
| A1C in %<br>(Std.-Abw.) <sup>‡</sup>                                                                                                                                                                                                                         | 6,9 %<br>(0,6 %)                   | 6,6 %<br>(0,6 %) | -0,31 %*         | 8,5 %<br>(0,5 %)                   | 7,5 %<br>(0,4 %) | -1,06 %*         |
| * Die Veränderung zwischen der Standardtherapiephase und der Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System war statistisch signifikant.<br><sup>‡</sup> Die durchschnittlichen A1C-Werte werden mit den Werten für die Standardabweichung in Klammern angegeben. |                                    |                  |                  |                                    |                  |                  |

## Unerwünschte Ereignisse

Die nachstehende Tabelle enthält eine vollständige Liste der unerwünschten Ereignisse, die während der 3-monatigen Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System auftraten.

| Unerwünschte Ereignisse während der Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Art des unerwünschten Ereignisses                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Omnipod 5 |
| Hypoglykämie <sup>‡</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0         |
| Schwere Hypoglykämie <sup>§</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0         |
| DKA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0         |
| Hyperglykämie <sup>  </sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 4         |
| Lang anhaltende Hyperglykämie <sup>**</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 20        |
| Sonstiges                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 5         |
| Die Ergebnisse sind als Anzahl der Ereignisse angegeben.<br><sup>‡</sup> Hypoglykämie, die zu einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis führte, aber anderweitig die Definition einer schweren Hypoglykämie nicht erfüllte.<br><sup>§</sup> Erforderte die Hilfe einer anderen Person.<br><sup>  </sup> Hyperglykämie, die eine Bewertung, Behandlung oder Anleitung vom Prüfzentrum erforderte, oder Hyperglykämie, die zu einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis führte.<br><sup>**</sup> Mit einem Messgerät ermittelter Blutzuckerwert von ≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL) und Ketonwert von > 1,0 mmol/L |           |

## Klinische Studie zum CGM-informierten SmartBolus-Rechner bei sehr jungen Kindern

Es wurde eine Studie bei 5 Teilnehmenden mit Typ-1-Diabetes im Alter von 2 bis 5,9 Jahren zur Beurteilung des Omnipod 5 CGM-informierten SmartBolus-Rechners im Manuellen Modus durchgeführt.

Während der Phase 1 benutzten die Teilnehmenden das Omnipod 5-System in den ersten 7 Tagen im Manuellen Modus ohne verbundenes CGM (Standard-SmartBolus-Rechner). In der Phase 2 benutzten die Teilnehmenden das Omnipod 5-System 7 Tage lang im Manuellen Modus mit verbundenem CGM (CGM-informierter SmartBolus-Rechner).

Der CGM-informierte Rechner erhöhte oder verringerte den Bolusvorschlag automatisch auf Grundlage des Sensor-Glukosetrends. Die primäre Analyse der Studie sollte die prozentuale Zeit im Bereich  $< 3,9$  mmol/L ( $< 70$  mg/dL) und  $> 10$  mmol/L ( $> 180$  mg/dL) in den 4 Stunden nach Abgabe eines beliebigen Bolus, gemessen mittels CGM, zwischen den beiden Studienphasen vergleichen. Die Ergebnisse zeigten, dass der CGM-informierte SmartBolus-Rechner bei Verwendung im Manuellen Modus ähnliche glykämische Ergebnisse lieferte wie der Standard-SmartBolus-Rechner.

**Vergleich der glykämischen Messwerte aus Phase 1 (Standard-SmartBolus-Rechner) und Phase 2 (CGM-informierter SmartBolus-Rechner) für die 4 Stunden nach einem beliebigen Bolus (n = 5)**

| Prozentuale Zeit im Glukose-Zielbereich, gemessen mit CGM | Standard-SmartBolus-Rechner | CGM-informierter SmartBolus-Rechner | Unterschied |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|-------------|
| 3,9–10 mmol/L (70–180 mg/dL)                              | 59,6 % (7,1 %)              | 62,8 % (15,5 %)                     | -3,15 %     |
| $< 3,9$ mmol/L ( $< 70$ mg/dL)                            | 5,16 % (4,99 %)             | 4,03 % (3,28 %)                     | -1,13 %*    |
| $< 3$ mmol/L ( $< 54$ mg/dL)                              | 1,47 % (1,88 %)             | 0,81 % (0,91 %)                     | -0,66 %     |
| $> 10$ mmol/L ( $> 180$ mg/dL)                            | 35,2 % (10,3 %)             | 33,2 % (18,5 %)                     | -2,03 %     |
| $\geq 13,9$ mmol/L ( $\geq 250$ mg/dL)                    | 9,4 % (5,7 %)               | 7,9 % (6,4 %)                       | -1,55 %     |
| $\geq 16,7$ mmol/L ( $\geq 300$ mg/dL)                    | 2,33 % (2,69 %)             | 1,99 % (2,05 %)                     | -0,34 %     |

Die Daten sind als Durchschnittswerte (Standardabweichung) angegeben.



## Technische Daten des Steuergerätes

**Abmessungen:** 143,92 mm hoch x 67,57 mm breit x 12,33 mm tief (5,67" x 2,66" x 0,49")

**Gewicht:** 165 Gramm (5,82 oz)

**Aktiver Bildschirmbereich:** 56,16 mm breit x 120,58 mm hoch (2,21" x 4,75")

**Betriebstemperaturbereich:** 5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F)

**Lagerungstemperaturbereich:** 0 °C bis 30 °C (32 °F bis 86 °F)

**Relativer Feuchtigkeitsbereich während des Betriebs:** 20 % bis 90 %, nicht kondensierend; Relativer Feuchtigkeitsbereich während der Lagerung: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend; Atmosphärischer Druck während des Betriebs: 700 hPa bis 1060 hPa.

**Atmosphärischer Druck während der Lagerung:** 700 hPa bis 1060 hPa

**Kommunikationsabstand:** Das Steuergerät und der Pod sollten sich:

- Bei der Einrichtung: nebeneinander befinden und sich berühren, wobei der Pod entweder auf oder außerhalb der Schale liegt, um während der Vorbereitung eine gute Kommunikation zu ermöglichen.
- Während des normalen Betriebs: innerhalb von 1,5 Metern (5 ft) zueinander befinden. Je nach Standort kann der Kommunikationsabstand bis zu 15 m (50 ft) betragen.

**Alarmtyp:** Akustisch. Schalldruckpegel:  $\geq 45$  db(A) bei 1 Meter Abstand

**IP-Schutzart (Ingress Protection) für Feuchtigkeit und Staub:** IP22 (Schutz vor Berührung durch Finger und Gegenstände 12,5 mm [0,5 in] oder größer; nicht gut vor Wasser geschützt – vermeiden Sie Flüssigkeiten).

**Meldungstyp:** Akustisch und vibrierend

**Akku:** Wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku, 3,8 V, 2800 mAh

**Akku-Betriebsdauer:** Eine vollständige Aufladung reicht bei typischer Verwendung für ca. 36 Stunden.

**Lebensdauer des Steuergerätes:** etwa 2 Jahre (basierend auf 300–500 Ladezyklen) bei typischer Verwendung

**Haltbarkeit (Starterkit):** 18 Monate

**Betriebsspannung des Akkuladegeräts:** 100 bis 240 VAC, 50/60 Hz

Verwenden Sie nur das von Noetic zugelassene Netzteil (Insulet Art.-Nr. PT-000428) mit dem Steuergerät.

**REF** PDM-M001-G-MM

**REF** PDM-M001-G-MG

## Sensorspezifikationen

Informationen zu den Betriebsdaten des Sensors finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihres kompatiblen Sensors.

### Pod – Technische Daten

**Abmessungen:** 3,9 cm breit x 5,2 cm lang x 1,45 cm hoch  
(1,53" x 2,05" x 0,57")

**Gewicht (ohne Insulin):** 26 Gramm (0,92 oz)

**Erwartete Lebensdauer des Pods:** 80 Stunden bei normaler Nutzung

**Haltbarkeit des Pods:** 24 Monate

**Betriebstemperaturbereich:** Pod-Betriebsumgebung von 5 °C bis 40 °C  
(41 °F bis 104 °F).

**Starttemperatur:** über 10 °C (50 °F)

**Lagerungstemperaturbereich:** 0 °C bis 30 °C (32 °F bis 86 °F)

**Aufwärmzeit (0 °C bis 20 °C [32 °F bis 68 °F]):** 7 Minuten

**Abkühlzeit:** Es ist nicht notwendig zu warten, bis das Gerät von der maximalen Lagerungstemperatur (30 °C [86 °F]) auf die Betriebstemperatur abgekühlt ist.

**Reservoirvolumen (nutzbar):** 200 Einheiten

**Einführtiefe der Kanüle:** 4 bis 7 mm (0,16 bis 0,28 in)

**Tiefe der Insulininfusion:** ≥ 4 mm (≥ 0,16 in)

**IP-Schutzart (Ingress Protection) für Feuchtigkeit und Staub:** IP28  
(Schutz gegen Berührungen mit dem Finger und gegen Fremdkörper einer Größe von 12 mm [0,5 in] oder größer; geschützt gegen dauerndes Untertauchen bis 7,6 Meter [25 ft] für bis zu 60 Minuten)

**Insulinkonzentration:** U-100

**Alarmtyp:** Akustisch. Schalldruckpegel: ≥ 45 db(A) bei 1 Meter Abstand

**Sterilisationsmittel:** mit Ethylenoxid sterilisiert

**Relativer Feuchtigkeitsbereich während des Betriebs:** 20 % bis 85 %, nicht kondensierend; Relativer Feuchtigkeitsbereich während der Lagerung: 20 bis 85 %, nicht kondensierend; Atmosphärischer Druck während des Betriebs: 700 hPa bis 1060 hPa

**Atmosphärischer Druck während der Lagerung:** 700 hPa bis 1060 hPa

**Pyrogenfrei:** Nur Flüssigkeitsweg

**Anwendungsteil des Typs BF:** Schutz vor Stromschlag

**Maximaler Infusionsdruck:** 2,4 bar (35 psi)

**Maximales Infusionsvolumen beim Erstauftreten eines Defekts:** 0,05 E

### Durchflussleistung:

Füllrate: 0,05 Einheiten pro Sekunde

Basalrate: Vom Anwendenden in Schritten von 0,05 E bis zu 30,0 E pro Stunde programmierbar. Bolusrate: 1,5 Einheiten pro Minute. Dosisbereich von 0,05 bis 30,0 Einheiten

### Abgabegenauigkeit (geprüft gemäß IEC 60601-2-24):

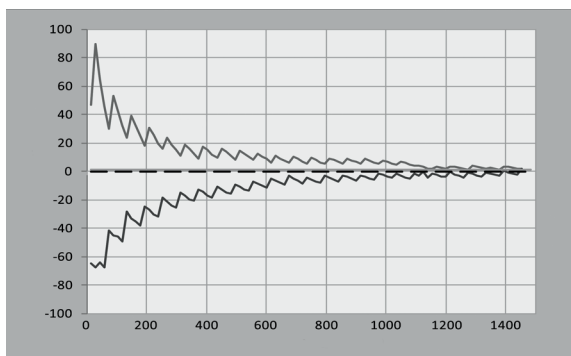
Basalrate:  $\pm 5\%$  bei Raten  $\geq 0,05$  E/Std.

Bolus:  $\pm 5\%$  für Mengen von  $\geq 1,0$  Einheiten

$\pm 0,05$  Einheiten für Mengen von  $< 1,0$  Einheiten

**Hinweis:** Beim Festlegen einer Bolusdosis ist die Bolusdosisgenauigkeit zu berücksichtigen. Wenn die niedrigste zulässige Bolusdosis (0,05 Einheiten) verwendet wird, kann der tatsächlich abgegebene Bolus mindestens 0,00 Einheiten oder maximal 0,10 Einheiten betragen.

**Ergebnisse der Genauigkeitsprüfung:** Die folgende Grafik zeigt die Genauigkeit der Durchflussrate des Pods in vorgegebenen Zeiträumen. Die Messungen wurden mithilfe eines Pods mit einer Basalrate von  $0,5\ \mu\text{L}/\text{Std.}$  (Abgabe von  $0,05$  E/Std. U-100-Insulin) bei hoher Betriebstemperatur durchgeführt. Der mittlere Gesamtprozentsatz des Durchflussfehlers betrug  $1,40\%$ .



### Kompatible Geräte

Das Omnipod 5-System ist das erste am Körper tragbare, schlauchlose, automatisierte Insulin-Dosierungssystem, das in Verbindung entweder mit dem Dexcom G6 oder Dexcom G7 System zur kontinuierlichen Glukosemessung oder mit dem FreeStyle Libre 2 Plus oder FreeStyle Libre 3 Plus Sensor die Insulinabgabe kontinuierlich und automatisch an Ihren persönlichen Bedarf anpasst. Das Omnipod 5-System besteht aus einem schlauchlosen Insulin-Pod und der Omnipod 5-App auf einem von Insulet bereitgestellten Steuergerät.

## **Servicequalität**

Das Omnipod 5-System arbeitet mit zwei drahtlosen Übertragungswegen. Insulet definiert die Servicequalität des Omnipod 5-Systems für jeden der beiden Wege:

### **Definition der drahtlosen Kommunikation zwischen Omnipod 5-App und Pod**

Erfolgreiche Übertragung von Befehlen, Daten und Alarmen zwischen dem Steuergerät und dem Pod, solange sich die Geräte im Kommunikationsbereich befinden (innerhalb von 1,5 Metern [5 ft] Entfernung während des normalen Betriebs). Die Omnipod 5-App informiert die/den Benutzer\*in, wenn die Übermittlung von Befehlen, Daten und Alarmen fehlschlägt. Für Befehle zur Insulinabgabe ist in den Anforderungen an die Systemleistung angegeben, dass die Kommunikation zwischen dem Pod und dem Steuergerät innerhalb von 8 Sekunden und mit einer Zuverlässigkeitsrate von 95 % erfolgt. Die Omnipod 5-App informiert die/den Benutzer\*in, wenn Kommunikationsfehler zwischen dem Pod und dem Steuergerät auftreten. Wenn ein solcher Fehler auftritt, gibt die Omnipod 5-App alle 10 Sekunden einen Signalton aus. Zusätzlich wird der Kommunikationsfehler in der Omnipod 5-App angezeigt, bis er behoben ist.

### **Definition der drahtlosen Kommunikation zwischen Pod und Sensor**

Der prozentuale Anteil der erfolgreich vom Pod empfangenen Sensor-Glukosewerte, wenn Sensor und Pod alle 5 Minuten versuchen, zu kommunizieren. In den Anforderungen an die Systemleistung ist angegeben, dass mindestens 80 % der Sensor-Glukosewerte vom Pod erfolgreich empfangen werden, wenn der Sensor in Sichtverbindung mit dem Pod getragen wird. Das System informiert den/die Benutzer\*in mithilfe einer gestrichelten Linie auf dem Startbildschirm oder mithilfe ausgelassener Punkte in der Sensorgrafik in Echtzeit über fehlende Sensor-Glukosewerte.

Zur Aufrechterhaltung der Servicequalität, wenn sich andere, das 2,4-GHz-Band nutzende Produkte in der Nähe befinden, verwendet das Omnipod 5-System die Koexistenzfunktionen der drahtlosen Bluetooth-Technologie.

## Eingaben und Einstellungen für den SmartBolus-Rechner

Die folgende Tabelle beschreibt, was die einzelnen Einstellungen des SmartBolus-Rechners bewirken, wie Sie sie anpassen können und wie sie zur Berechnung eines Bolusvorschlags verwendet werden.

| Einstellungen und Zielbereich für Omnipod 5                                                                                                                                                                                                                      | So geben Sie die Einstellungen ein                                                                 | Auswirkungen auf vorgeschlagene Bolusberechnungen                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kohlenhydrate (Gramm)</b><br>0,1–225 g<br>(Schritte von 0,1 g)                                                                                                                                                                                                | In den SmartBolus-Rechner eingeben.                                                                | Eine Erhöhung des Kohlenhydratwertes erhöht die Dosis des Bolusvorschlags.<br>Eine Verringerung des Kohlenhydratwertes verringert die Dosis des Bolusvorschlags.     |
| <b>Sensor-Glukosewert (mmol/L, mg/dL)</b><br>2,2–22,2 mmol/L,<br>40–400 mg/dL<br>(Schritte von 0,1 mmol/L, 1 mg/dL)                                                                                                                                              | Sensor verwenden im SmartBolus-Rechner auswählen<br>(Der Wert kommt von Ihrem verbundenen Sensor.) | Eine Erhöhung des Sensor-Glukosewertes erhöht die Dosis des Bolusvorschlags.<br>Eine Verringerung des Sensor-Glukosewertes verringert die Dosis des Bolusvorschlags. |
| <b>Blutzucker-Messwert (mmol/L, mg/dL)</b><br>1,1–33,3 mmol/L,<br>20–600 mg/dL<br>(Schritte von 0,1 mmol/L, 1 mg/dL)                                                                                                                                             | In den SmartBolus-Rechner eingeben.<br>(Der Wert kommt von Ihrem Blutzuckermessgerät.)             | Eine Erhöhung des BZ-Messwertes erhöht die Bolusvorschlag-Dosis.<br>Eine Verringerung des BZ-Messwertes verringert die Bolusvorschlag-Dosis.                         |
| <b>Maximaler Bolus</b><br>0,05–30 E<br>(Schritte von 0,05 E)                                                                                                                                                                                                     | In den Einstellungen der Omnipod 5-App oder bei der Ersteinrichtung eingeben.                      | Beschränkt die Höhe einzelner Bolusdosen.                                                                                                                            |
| <b>Verzögerter Bolus</b><br>(Nur Manueller Modus)<br>EIN/AUS                                                                                                                                                                                                     | In den Einstellungen der Omnipod 5-App oder bei der Ersteinrichtung eingeben.                      | Ermöglicht die Bolusabgabe über einen von der/dem Benutzer*in ausgewählten Zeitraum hinweg.                                                                          |
| <b>Glukose-Zielwert und Korrigieren über</b><br>Glukose-Zielwert:<br>6,1–8,3 mmol/L,<br>110–150 mg/dL<br>Korrigieren über:<br>Glukose-Zielwert –<br>11,1 mmol/L,<br>Glukose-Zielwert – 150 mg/dL<br>(Schritte von 0,55 mmol/L (10 mg/dL), bis zu 8 Segmente/Tag) | In den Einstellungen der Omnipod 5-App oder bei der Ersteinrichtung eingeben.                      | Eine Erhöhung des Einstellungswertes verringert die Dosis des Bolusvorschlags.<br>Eine Verringerung des Einstellungswertes erhöht die Dosis des Bolusvorschlags.     |

| Einstellungen und Zielbereich für Omnipod 5                                                                                                                                                         | So geben Sie die Einstellungen ein                                            | Auswirkungen auf vorgeschlagene Bolusberechnungen                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Minimaler Blutzucker für Berechnungen</b><br>2,8–3,9 mmol/L, 50–70 mg/dL<br>(Schritte von 0,1 mmol/L, 1 mg/dL)                                                                                   | In den Einstellungen der Omnipod 5-App eingeben.                              | Deaktiviert den SmartBolus-Rechner, wenn der Glukosewert dem Einstellungswert entspricht oder darunter liegt.                                                 |
| <b>Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis</b><br>1–150 g<br>(Schritte von 0,1 g, bis zu 8 Segmente/Tag)                                                                                                    | In den Einstellungen der Omnipod 5-App oder bei der Ersteinrichtung eingeben. | Eine Erhöhung des Einstellungswertes verringert die Dosis des Bolusvorschlags. Eine Verringerung des Einstellungswertes erhöht die Dosis des Bolusvorschlags. |
| <b>Korrekturfaktor</b><br>0,1–22,2 mmol/L, 1–400 mg/dL<br>(Schritte von 0,1 mmol/L (1 mg/dL), bis zu 8 Segmente/Tag)                                                                                | In den Einstellungen der Omnipod 5-App oder bei der Ersteinrichtung eingeben. | Eine Erhöhung des Einstellungswertes verringert die Dosis des Bolusvorschlags. Eine Verringerung des Einstellungswertes erhöht die Dosis des Bolusvorschlags. |
| <b>Gegenläufige Korrektur</b><br>EIN/AUS                                                                                                                                                            | In den Einstellungen der Omnipod 5-App eingeben.                              | Wenn die Einstellung aktiviert („Ein“) ist, wird der Bolusvorschlag verringert, wenn der Glukosewert unter dem Glukose-Zielwert liegt.                        |
| <b>Dauer der Insulinaktivität</b><br>2–6 Stunden<br>(Schritte von 0,5 Stunden)                                                                                                                      | In den Einstellungen der Omnipod 5-App oder bei der Ersteinrichtung eingeben. | Eine Erhöhung des Einstellungswertes kann die Dosis des Bolusvorschlags über längere Zeiträume verringern.                                                    |
| <i>Hinweis: Die Funktion Verzögerter Bolus kann nur im Manuellen Modus verwendet werden. Alle anderen Therapieeinstellungen werden im Manuellen und im Automatisierten Modus ähnlich verwendet.</i> |                                                                               |                                                                                                                                                               |

## Überlegungen zu den Empfehlungen des SmartBolus-Rechners

Beachten Sie Folgendes, wenn Sie den SmartBolus-Rechner verwenden und seine Empfehlungen überprüfen:

- Der SmartBolus-Rechner zieht Ihre für den SmartBolus-Rechner vorgenommenen Einstellungen immer dann heran, wenn Sie einen Bolus anfordern.
- Der SmartBolus-Rechner aktualisiert die Werte alle 5 Minuten. Wenn Sie Ihren Bolus nicht innerhalb von 5 Minuten nach Aufrufen des SmartBolus-Rechners starten, muss das Omnipod 5-System den Bildschirm aktualisieren, sodass es die neuesten AI- und Sensorinformationen hat. Wenn Sie die Zeitzone ändern, überprüfen Sie stets Ihr KI-Verhältnis und die Korrekturfaktor-Einstellungen für die neue Uhrzeit, um sicherzustellen, dass diese Werte weiterhin dem tatsächlichen Insulinbedarf Ihres Körpers entsprechen.
- Der SmartBolus-Rechner schlägt Dosen auf Grundlage der von Ihnen eingegebenen Kohlenhydrate und des zu dem jeweiligen Zeitpunkt geltenden Glukosewertes vor. Überprüfen Sie den Nährstoffgehalt Ihrer Mahlzeiten, um sicherzustellen, dass die eingegebenen Kohlenhydrate so genau wie möglich sind. Geben Sie nur BZ-Messwerte ein, die in den letzten 10 Minuten gemessen wurden, oder tippen Sie auf **Sensor verwenden**. Durch diese Maßnahmen wird sichergestellt, dass der SmartBolus-Rechner eine Bolusdosis vorschlägt, die für Sie geeignet ist.

Wenn Ihr Sensor-Glukosewert oder -Trend nicht mit Ihren Symptomen oder Erwartungen übereinstimmt, führen Sie eine blutige Glukosemessung durch und geben Sie den Wert in den SmartBolus-Rechner ein.

Vergewissern Sie sich bei der Programmierung und Abgabe von Boli stets, dass die von Ihnen eingegebenen Werte und die Bolusvorschlag-Dosis, die Sie erhalten, Ihren Absichten und Wünschen zum jeweiligen Zeitpunkt entsprechen.

Das Omnipod 5-System verfügt über Funktionen, mit denen unbeabsichtigte Abgabemengen verhindert werden können.

| Abgabebeschränkungen                     | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Max. Boluseinstellung                    | Der SmartBolus-Rechner gibt keine Boli ab, welche die Einstellung für Maximaler Bolus, die Sie eingegeben haben (0,05–30 E), übersteigen. Wenn Sie zum Beispiel selten Boli von mehr als 5 E abgeben und den Maximalen Bolus auf 5 E einstellen, verhindert das System, dass Sie Mengen abgeben, die diesen Wert übersteigen.                                       |
| Blutzucker-Messwert – Zeitüberschreitung | Der SmartBolus-Rechner berechnet keine Bolusvorschlag-Dosis anhand eines Blutzucker-Messwertes, den Sie über das Hauptmenü (≡) eingegeben haben und der älter als 10 Minuten ist. Sie müssen dann einen neueren Blutzucker-Messwert im SmartBolus-Rechner eingeben.                                                                                                 |
| SmartBolus-Rechner – Zeitüberschreitung  | Der SmartBolus-Rechner betrachtet die Werte, die Sie für eine bestimmte Bolus-Berechnung eingeben, ab der ersten Eingabe des Wertes in den SmartBolus-Rechner 5 Minuten lang als gültig. Wenn 5 Minuten oder mehr verstrichen sind, werden Sie benachrichtigt, dass Sie den SmartBolus-Rechner aktualisieren und die Werte erneut eingeben müssen.                  |
| Zeitzone                                 | Der SmartBolus-Rechner stützt sich auf einen genauen, aktualisierten Insulinabgabe-Verlauf und eine Datenprotokollierung von Ihrem Omnipod 5-System. Wenn das Steuergerät eine Änderung der Zeitzone feststellt, werden Sie vom System benachrichtigt. Aktualisieren Sie Zeitzone in Ihrer Omnipod 5-App gemäß den Anweisungen Ihres medizinischen Betreuungsteams. |

## Für Berechnungen im SmartBolus-Rechner herangezogene Faktoren

Der SmartBolus-Rechner berücksichtigt folgende Faktoren zum Berechnen eines Bolus:

- Ihren aktuellen Glukosewert (manuell eingegeben oder vom Sensor eingegangen), Sensor-Glukosetrend (wenn der Sensor-Glukosewert verwendet wird), Glukose-Zielwert, Schwellenwert für Korrigieren über und Korrekturfaktor.
- Die Kohlenhydrate, die Sie zu sich nehmen werden, und Ihr KI-Verhältnis.
- Die Dauer der Insulinaktivität und Aktives Insulin (AI)
- Ihren Minimalen Blutzucker für Berechnungen

## Leistungsmerkmale

Die Omnipod 5-Insulinpumpe verfügt über zwei Arten der Insulinabgabe: die Basalinsulinabgabe (kontinuierlich) und die Bolusinsulinabgabe. In von Insulet durchgeführten Laborstudien wurden die folgenden Genauigkeitsdaten für beide Abgabearten erhoben.

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) finden Sie unter [www.omnipod.com/sscp](http://www.omnipod.com/sscp). Der SSCP ist auch auf der Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), wo er mit der Basis-UDI-DI verknüpft ist.

Die Basis-UDI-DI für Omnipod 5 lautet 038508AIDSH.

Die Omnipod 5-Insulinpumpe verfügt über zwei Arten der Insulinabgabe: die Basalinsulinabgabe (kontinuierlich) und die Bolusinsulinabgabe. In von Insulet durchgeführten Laborstudien wurden die folgenden Genauigkeitsdaten für beide Abgabearten erhoben.

## Leistungsangaben für die Bolusabgabe

**Bolusmenge:** 0,05 bis 30 E in Schritten von 0,05 E.

### Beschreibung der Abgabeleistung

Zur Beurteilung der Genauigkeit der Bolusabgabe wurden 12 Pods getestet, indem eine minimale, mittlere und maximale Bolusmenge (0,05, 5,00 und 30,0 Einheiten) abgegeben wurde.

In der folgenden Tabelle ist die typische Bolusleistung zusammengefasst, die für den angeforderten Bolus mit minimaler, mittlerer und maximaler Menge für alle getesteten Pumpen beobachtet wurde. Für jede einzelne Ziel-Bolusmenge wird die Anzahl der beobachteten Boli sowie die durchschnittliche (mittlere), minimale und maximale Anzahl der abgegebenen Einheiten, gemessen mit einer Waage, dargestellt.

| Genauigkeitsleistung der einzelnen Boli       | Zielbolus Größe (Einheiten) | Mittlerer Bolus Größe (Einheiten) | Min. Bolus Größe (Einheiten) | Max. Bolus Größe (Einheiten) |
|-----------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Abgabeleistung Min. Bolus (n = 5987 Boli)     | 0,05 E                      | 0,050 E                           | 0,00 E                       | 0,119 E                      |
| Abgabeleistung mittlerer Bolus (n = 300 Boli) | 5,00 E                      | 5,01 E                            | 4,49 E                       | 5,37 E                       |
| Abgabeleistung Max. Bolus (n = 72 Boli)       | 30,00 E                     | 30,05 E                           | 29,56 E                      | 30,62 E                      |

In den nachstehenden Tabellen ist für jede angeforderte Bolusgröße der Bereich der Insulinmenge, deren Abgabe beobachtet wurde, im Vergleich zur angeforderten Menge dargestellt. Jede Tabelle enthält die Anzahl und den Prozentsatz der abgegebenen Bolusmengen, die innerhalb des angegebenen Bereichs beobachtet wurden.

| <b>Menge der Insulinabgabe für eine minimale (0,05 E) Bolusanforderung</b> |                  |                    |                    |                  |                    |
|----------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|--------------------|------------------|--------------------|
| Menge (Einheiten)                                                          | < 0,0125         | 0,0125–0,0375      | 0,0375–0,045       | 0,045–0,0475     | 0,0475–0,0525      |
| (% der Einstellungen)                                                      | (< 25 %)         | (25–75 %)          | (75–90 %)          | (90–95 %)        | (95–105 %)         |
| Anzahl und Prozentsatz der Boli innerhalb des Zielbereichs                 | 61/5987 (1 %)    | 639/5987 (10,7 %)  | 1284/5987 (21,4 %) | 504/5987 (8,4 %) | 1100/5987 (18,4 %) |
| Menge (Einheiten)                                                          | 0,0525–0,055     | 0,055–0,0625       | 0,0625–0,0875      | 0,0875–0,125     | > 0,125            |
| (% der Einstellungen)                                                      | (105–110 %)      | (110–125 %)        | (125–175 %)        | (175–250 %)      | (> 250 %)          |
| Anzahl und Prozentsatz der Boli innerhalb des Zielbereichs                 | 504/5987 (8,4 %) | 1192/5987 (19,9 %) | 582/5987 (9,7 %)   | 121/5987 (2 %)   | 0/5987 (0 %)       |

| <b>Menge der Insulinabgabe für eine mittlere (5,00 E) Bolusanforderung</b> |               |             |               |               |                  |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------|---------------|---------------|------------------|
| Menge (Einheiten)                                                          | < 1,25        | 1,25–3,75   | 3,75–4,50     | 4,50–4,75     | 4,75–5,25        |
| (% der Einstellungen)                                                      | (< 25 %)      | (25–75 %)   | (75–90 %)     | (90–95 %)     | (95–105 %)       |
| Anzahl und Prozentsatz der Boli innerhalb des Zielbereichs                 | 0/300 (0 %)   | 0/300 (0 %) | 1/300 (0,3 %) | 4/300 (1,3 %) | 287/300 (95,7 %) |
| Menge (Einheiten)                                                          | 5,25–5,50     | 5,50–6,25   | 6,25–8,75     | 8,75–12,50    | > 12,50          |
| (% der Einstellungen)                                                      | (105–110 %)   | (110–125 %) | (125–175 %)   | (175–250 %)   | (> 250 %)        |
| Anzahl und Prozentsatz der Boli innerhalb des Zielbereichs                 | 8/300 (2,7 %) | 0/300 (0 %) | 0/300 (0 %)   | 0/300 (0 %)   | 0/300 (0 %)      |

| Menge der Insulinabgabe für eine maximale (30,0 E) Bolusanforderung |             |             |             |             |               |
|---------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|---------------|
| Menge (Einheiten)                                                   | < 7,5       | 7,5–22,5    | 22,5–27,0   | 27,0–28,5   | 28,5–31,5     |
| (% der Einstellungen)                                               | (< 25 %)    | (25–75 %)   | (75–90 %)   | (90–95 %)   | (95–105 %)    |
| Anzahl und Prozentsatz der Boli innerhalb des Zielbereichs          | 0/72 (0 %)  | 0/72 (0 %)  | 0/72 (0 %)  | 0/72 (0 %)  | 72/72 (100 %) |
| Menge (Einheiten)                                                   | 31,5–33,0   | 33,0–37,5   | 37,5–52,5   | 52,5–75,0   | > 75,0        |
| (% der Einstellungen)                                               | (105–110 %) | (110–125 %) | (125–175 %) | (175–250 %) | (> 250 %)     |
| Anzahl und Prozentsatz der Boli innerhalb des Zielbereichs          | 0/72 (0 %)  | 0/72 (0 %)  | 0/72 (0 %)  | 0/72 (0 %)  | 0/72 (0 %)    |



## Technische Daten zur Basalabgabe

**Basalrate:** Einheiten/Std. Bereich: 0 E/Std. bis zur Maximalen Basalrate in Schritten von 0,05 E/Std.

**Maximale Basalrate:** Wählen Sie einen Wert zwischen 0,05 und 30 E/Std. in Schritten von 0,05 E/Std. Standard ist 3,00 E/Std.

### Beschreibung der Abgabeleistung

Um die Genauigkeit der Basalabgabe zu beurteilen, wurden 12 Pods getestet, indem sie Insulin bei niedrigen, mittleren und hohen Basalraten (0,05, 1,00 und 30,0 E/Std.) abgaben.

In den folgenden Tabellen ist die typische beobachtete Basalleistung (Median) dargestellt, zusammen mit den niedrigsten und höchsten Ergebnissen, die für die niedrigen, mittleren und hohen Basalrateneinstellungen für alle getesteten Pumpen ohne Aufwärmphase beobachtet wurden. Für jeden Zeitraum zeigen die Tabellen in der ersten Zeile das angeforderte Insulinvolumen und in der zweiten Zeile das mit der Waage gemessene abgegebene Insulinvolumen.

#### Abgabeleistung bei niedriger Basalrate (0,05 E/Std.)

| Dauer der Basalabgabe<br>(Anzahl der angeforderten<br>Einheiten) | 1 Stunde<br>(0,05 E) | 6 Stunden<br>(0,30 E) | 12 Stunden<br>(0,60 E) |
|------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|------------------------|
| Abgegebene Menge                                                 | 0,049 E              | 0,30 E                | 0,59 E                 |
| [Min./Max.]                                                      | [0,00, 0,12]         | [0,13, 0,57]          | [0,34, 0,99]           |

#### Abgabeleistung bei mittlerer Basalrate (1,00 E/Std.)

| Dauer der Basalabgabe<br>(Anzahl der angeforderten<br>Einheiten) | 1 Stunde<br>(1,00 E) | 6 Stunden<br>(6,00 E) | 12 Stunden<br>(12,00 E) |
|------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|-------------------------|
| Abgegebene Menge                                                 | 0,99 E               | 5,97 E                | 11,88 E                 |
| [Min./Max.]                                                      | [0,65, 1,55]         | [5,06, 6,87]          | [10,53, 13,26]          |

#### Abgabeleistung bei hoher Basalrate (30,00 E/Std.)

| Dauer der Basalabgabe<br>(Anzahl der angeforderten<br>Einheiten) | 1 Stunde (30,00 E) | 6 Stunden (180,00 E) |
|------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------|
| Abgegebene Menge                                                 | 29,82 E            | 179,33 E             |
| [Min./Max.]                                                      | [28,85, 31,39]     | [177,49, 181,15]     |

**Hinweis:** Eine Messung im 12-Stunden-Zeitraum mit einer Basalrate von 30,0 E/Std. ist für das Omnipod 5-System nicht anwendbar, da das Reservoir bei dieser Rate nach ca. 6<sup>2</sup>/<sub>3</sub> Stunden leer ist.

## Erkennung von Verstopfungen (Verschlüssen)

**Warnung:** Überwachen Sie IMMER Ihren Glukosewert und befolgen Sie die Behandlungsrichtlinien Ihres medizinischen Betreuungsteams, wenn aufgrund einer Verstopfung (eines Verschlusses) kein Insulin abgegeben wird. Wenn Sie nicht sofort handeln, könnte dies zu einer Unterdosierung von Insulin führen, was zu einer Hyperglykämie oder zu diabetischer Ketoazidose (DKA) führen kann.

**Vorsicht:** Überprüfen Sie Ihren Glukosewert UNBEDINGT häufig, wenn Sie sehr niedrige Basalraten verwenden. Wenn Sie Ihren Glukosewert häufig überprüfen, können Sie auf das Vorhandensein einer Verstopfung (Verschluss) aufmerksam werden. Verstopfungen können zu einer Hyperglykämie führen.

Eine Verstopfung (ein Verschluss) ist eine Unterbrechung der Insulinabgabe vom Pod. Wenn das Omnipod 5-System eine Verstopfung erkennt, wird ein Gefahrenalarm ausgelöst, und Sie werden aufgefordert, Ihren Pod zu deaktivieren und auszuwechseln.

Ein Gefahrenalarm aufgrund einer Verstopfung ertönt bei durchschnittlich 3 bis 5 Einheiten fehlendem Insulin. In der folgenden Tabelle ist die Verstopfungserkennung für drei verschiedene Situationen bei Verwendung von U-100-Insulin dargestellt. Wenn die Pod-Kanüle z. B. bei der Abgabe eines Bolus von 5 E verstopft wird, können 35 Minuten vergehen, bis der Pod einen Gefahrenalarm ausgibt.

| Zeit zwischen Verstopfung und Pod-Alarm |               |                    |
|-----------------------------------------|---------------|--------------------|
|                                         | Typische Zeit | Maximale Zeit      |
| Bolus von 5,00                          | 33 Minuten    | 35 Minuten         |
| Basalrate von 1,00 E/Std.               | 3,0 Std.      | 5,5 Std.           |
| Basalrate von 0,05 E/Std.               | 51 Std.       | 80 Std. (Pod-Ende) |

Wenn sich eine Verstopfung spontan auflöst, kann ein Insulinvolumen freigesetzt werden. Dieses Volumen würde das für die Abgabe programmierte Insulinvolumen nicht überschreiten.

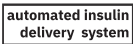
Wenn Ihr Omnipod 5-System eine potenzielle Verstopfung Ihrer Insulinabgabe erkennt, ertönt ein Verstopfungsalarm. Wenn ein Verstopfungsalarm ausgelöst wird, während ein sofortiger Bolus läuft, wird der Alarm bis zum Abschluss des Bolus verzögert.

# Omnipod 5-System Glossar der Etikettensymbole

Auf dem Omnipod 5-System oder seiner Verpackung befinden sich folgende Symbole:

| Symbol           | Bedeutung                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | Nur zum Einmalgebrauch                                                                                                                                                                                                                             |
|                  | Betriebsanleitung/Broschüre beachten                                                                                                                                                                                                               |
| <b>STERILEEO</b> | Sterilisiert mit Ethylenoxid                                                                                                                                                                                                                       |
|                  | Herstellungsdatum                                                                                                                                                                                                                                  |
|                  | Herstellungsland – Vereinigte Staaten von Amerika                                                                                                                                                                                                  |
|                  | Herstellungsland – China                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>LOT</b>       | Chargenbezeichnung                                                                                                                                                                                                                                 |
|                  | Verwendbar bis                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>REF</b>       | Katalognummer                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>SN</b>        | Seriennummer                                                                                                                                                                                                                                       |
|                  | Importeur                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>IP28</b>      | Schützt Personen vor der Berührung gefährlicher Teile mit den Fingern und bietet Schutz gegen das Eindringen fester Fremdkörper mit einem Durchmesser von mindestens 12,5 mm; Eintauchbar: Wasserdicht bis 7,6 Meter (25 ft) für bis zu 60 Minuten |
|                  | Nicht pyrogener Flüssigkeitspfad                                                                                                                                                                                                                   |
|                  | Elektro- und Elektronikgeräte getrennt vom normalen Hausmüll entsorgen                                                                                                                                                                             |

| Symbol                 | Bedeutung                                                                                                                                                                                           |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        | Nicht MR-sicher                                                                                                                                                                                     |
|                        | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten                                                                                                                 |
|                        | Anwendungsteil des Typs BF                                                                                                                                                                          |
|                        | Hersteller                                                                                                                                                                                          |
|                        | Herstellungsland – Malaysia                                                                                                                                                                         |
| <b>Compatible with</b> | Kompatibel mit                                                                                                                                                                                      |
|                        | Trocken halten                                                                                                                                                                                      |
|                        | Temperaturgrenzwerte                                                                                                                                                                                |
|                        | Luftfeuchtigkeitsbegrenzung                                                                                                                                                                         |
|                        | Luftdruckbegrenzung                                                                                                                                                                                 |
|                        | Regulatory Compliance Mark für Australien                                                                                                                                                           |
| <b>IP22</b>            | Schützt Personen vor der Berührung gefährlicher Teile mit den Fingern und bietet Schutz gegen das Eindringen fester Fremdkörper mit einem Durchmesser von mindestens 12,5 mm; Flüssigkeit vermeiden |
| <b>UDI</b>             | Eindeutige Gerätekennung                                                                                                                                                                            |
| <b>MD</b>              | Medizinprodukt                                                                                                                                                                                      |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Einfaches Sterilbarrieresystem                                                                                                                                                          |    | Automatisiertes Insulin-Dosierungssystem                                                                                                                                         |
|    | Nur mit U-100-Insulin kompatibel                                                                                                                                                        |    | Zur mehrmaligen Anwendung bei einer einzigen Patientin/ einem einzigen Patienten                                                                                                 |
| <b>FCC ID:</b>                                                                      | Identifikation der Federal Communication Commission mit Nummer                                                                                                                          |    | Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten                                                                                                       |
|    | Bevollmächtigter in der Schweiz                                                                                                                                                         | <b>Rx ONLY</b>                                                                      | Vorsicht: Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur an Ärztinnen/ Ärzte oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden.                                                        |
|    | Bevollmächtigter                                                                                                                                                                        | <b>HVIN:</b>                                                                        | Hardwareversion-Identifikationsnummer                                                                                                                                            |
|    | (Frankreich) Das Triman-Logo zeigt an, dass das Produkt getrennt gesammelt oder bei einer Sammelstelle abgegeben werden muss.                                                           |    | Intertek-autorisiertes Produktzertifizierungszeichen                                                                                                                             |
|    | (Frankreich) Dieses Produkt muss für das Recycling von herkömmlichen perforierenden DASTRI-Abfällen getrennt werden.                                                                    |    | (Frankreich) Dieses Piktogramm weist darauf hin, dass das Produkt einen spitzen Gegenstand umfasst.                                                                              |
|  | (Frankreich) Elektronische perforierende Abfälle müssen im gesicherten violetten DASTRI-Behälter aufbewahrt werden. Diese violetten Behälter werden kostenlos von Apotheken ausgegeben. |  | (Frankreich) Alle Apotheken geben DASTRI-Nadelabwurfbehälter kostenlos aus, und nehmen diese von sich selbst behandelnden Patient*innen auch kostenlos an.                       |
|  | (Frankreich) Für das Recycling bestimmte Verpackung                                                                                                                                     |  | (Frankreich) Der im Rahmen der Punktion entstehende Abfall muss in einem DASTRI-Nadelabwurfbehälter gesammelt werden. Diese Nadelabwurfbehälter werden von Apotheken ausgegeben. |
|  | Ladekabel                                                                                                                                                                               |  | Adapter für Ladekabel                                                                                                                                                            |
|  | Nadel- und Spritzeneinheit füllen                                                                                                                                                       |  | Pod                                                                                                                                                                              |



Steuergerät-Hülle



Recycling



Gebührenfreie  
Telefonnummer



UK-Konformität geprüft

IC

Entspricht den Spezifikationen  
der Radio Standards  
Specification (Spezifikation  
von Funkstandards) der  
ISED Kanada



Omnipod 5-Steuergerät



E-Mail-Adresse



Lokale Telefonnummer



Pod-Softwareversion 12.0  
oder höher



Konformitätskennzeichnung



## Gewährleistung der Sicherheit bei der Verwendung des Omnipod 5-Systems

### Allgemeine Warnhinweise

**Warnung:** Lesen Sie vor der Verwendung des Omnipod 5-Systems alle Anweisungen in der Gebrauchsanweisung. Überwachen Sie Ihre Glukosewerte unter Anleitung Ihres medizinischen Betreuungsteams. Erfolgt die Überwachung nicht ordnungsgemäß, kann eine unerkannte Hyperglykämie oder Hypoglykämie auftreten.

**Warnung:** Beginnen Sie NICHT, Ihr System ohne angemessene Schulung und Anleitung durch Ihr medizinisches Betreuungsteam zu verwenden oder die Einstellungen ohne die entsprechende Schulung und Anleitung zu ändern. Die falsche Initiierung und Anpassung von Einstellungen kann zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann. Einstellungen, die hauptsächlich die Insulinabgabe beeinflussen, sind u. a.: Pod-Abschaltung, Basalrate(n), Maximale Basalrate, Max. Bolus, Korrekturfaktor(en), Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis (KI-Verhältnis), Minimaler Blutzucker für Berechnungen, Glukose-Zielwert und Korrigieren über sowie Dauer der Insulinaktivität.

**Warnung:** Verlassen Sie sich im Zusammenhang mit Ihrer persönlichen medizinischen Betreuung sowie entsprechenden Entscheidungen und Behandlungen NICHT auf diese Gebrauchsanweisung. Diese Gebrauchsanweisung dient nur zu Informationszwecken und nicht als medizinischer oder Gesundheitsratgeber oder Empfehlung in Bezug auf Diagnosen, Behandlungen oder andere persönliche Zwecke. Die Gebrauchsanweisung ist kein Ersatz für medizinische oder gesundheitsbezogene Beratungen, Empfehlungen und/oder Dienstleistungen qualifizierter medizinischer Betreuungsteams. Sie sollten alle Entscheidungen und Behandlungen mit einem qualifizierten medizinischen Betreuungsteam besprechen, das mit Ihren individuellen Anforderungen vertraut ist.

**Warnung:** Verwenden Sie das Omnipod 5-System NICHT, wenn Sie nicht in der Lage oder nicht gewillt sind, es gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung und denen Ihres medizinischen Betreuungsteams zu verwenden. Wenn dieses System nicht gemäß seiner Bestimmung verwendet wird, kann es zu einer Überdosierung oder Unterdosierung von Insulin kommen, was zu Hypoglykämie oder Hyperglykämie führen kann.

**Warnung:** Tragen Sie IMMER ein Notfallkit bei sich, um schnell auf einen Diabetes-Notfall reagieren zu können oder für den Fall, dass Ihr Omnipod 5-System nicht mehr funktioniert. Führen Sie immer Zubehör für einen Pod-Wechsel mit sich, falls Sie den Pod zu irgendeinem Zeitpunkt auswechseln müssen.

**Warnung:** Verwenden Sie das Omnipod 5-System NICHT, wenn Ihr Seh- und/oder Hörvermögen so eingeschränkt ist, dass Sie nicht alle Funktionen des Omnipod 5-Systems, einschließlich Warnhinweisen, Alarmen und Erinnerungshinweisen, gemäß den Anweisungen verstehen können.

**Warnung:** Verwenden Sie das Omnipod 5-System NICHT bei niedrigem atmosphärischem Druck (unter 700 hPa). Ein derart niedriger atmosphärischer Druck kann in großen Höhen wie beim Bergsteigen oder bei einem Aufenthalt in einer Höhe über 3000 Meter (10.000 ft) auftreten. Außerdem kann beim Abheben des Flugzeugs auf Flugreisen eine Veränderung des atmosphärischen Drucks auftreten. Wenn sich winzige Luftblasen, die möglicherweise im Pod vorhanden sind, ausbreiten, kann es zu einer unbeabsichtigten Insulinabgabe kommen. Dies kann zu einer Hypoglykämie führen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Glukosewert auf Flugreisen häufig überprüfen, um eine länger andauernde Hypoglykämie zu vermeiden.

**Warnung:** Setzen Sie die Produkte oder das Zubehör des Omnipod 5-Systems

KEINEN extremen Temperaturen aus, da dies ihre Funktionsfähigkeit beeinträchtigt. Bewahren Sie alle Produkte und Zubehörteile des Omnipod 5-Systems, einschließlich ungeöffneter Pods, an einem kühlen, trockenen Ort auf.

**Warnung:** Verwenden Sie das Omnipod 5-System NICHT in sauerstoffreichen Umgebungen (Sauerstoffgehalt über 25 %). Dies schließt auch Bereiche in Wohngebäuden oder Operationssälen mit ergänzender Sauerstoffzufuhr sowie Überdruckkammern ein. Überdruck- oder Hochdruckkammern werden mitunter eingesetzt, um die Heilung von diabetischen Ulcera zu unterstützen oder um Kohlenmonoxidvergiftungen, bestimmte Knochen- und Gewebeeinfektionen sowie die Taucherkrankheit zu behandeln. Werden der Pod oder das Omnipod 5-Steuergerät sauerstoffreichen Umgebungen ausgesetzt, könnte dies dazu führen, dass sich die Geräte entzünden, was schwere Verbrennungen am Körper verursachen kann

**Warnung:** Verwenden Sie das Omnipod 5-System NICHT in Umgebungen mit hohem atmosphärischem Druck (über 1060 hPa), wie z. B. in einer Überdruckkammer. Überdruck- oder Hochdruckkammern werden mitunter eingesetzt, um die Heilung von diabetischen Ulcera zu unterstützen oder um Kohlenmonoxidvergiftungen, bestimmte Knochen- und Gewebeeinfektionen sowie die Taucherkrankheit zu behandeln. Wenn Ihr Pod und Ihr Omnipod 5-Steuergerät Umgebungen mit hohem atmosphärischem Druck ausgesetzt werden, kann dies zur Beschädigung der Komponenten und somit zur Unterdosierung von Insulin führen. Dies wiederum kann eine Hyperglykämie zur Folge haben.

**Warnung:** Entfernen und entsorgen Sie den Pod IMMER vor einer Röntgenaufnahme, einer Magnetresonanztomographie (MRT) oder einer Computertomographie (CT) (oder ähnlichen Untersuchungen oder Verfahren). Bewahren Sie außerdem das Steuergerät oder das Smartphone außerhalb des Behandlungsraums auf. Bei einer Röntgen-, MRT- oder

CT-Untersuchung können diese Komponenten beschädigt werden. Fragen Sie Ihr medizinisches Betreuungsteam, wie Sie vorgehen sollen, wenn Sie den Pod für diese Zwecke entfernen.

**Wenn** in der Gebrauchsanweisung Ihres Sensors angegeben ist, dass der Sensor für Röntgen-, MRT- oder CT-Scans zugelassen ist, und Sie den Sensor während dieser Verfahren nicht entfernen, verwenden Sie NICHT den Automatisierten Modus und verwenden Sie IMMER einen Blutzuckermesswert, wenn nach dem Verfahren eine Bolusabgabe erfolgt. Informationen darüber, wann Sie die Sensor-Glukosewerte nach dem Verfahren wieder verwenden können, finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihres Sensors.

## Warnhinweise in Bezug auf Insulin

**Warnung:** Verwenden Sie im Omnipod 5-System NUR schnell wirkendes Insulin vom Typ U-100 NovoLog®/NovoRapid® (Insulin aspart), Humalog®/Liprolog® (Insulin lispro), Admelog®/Insulin lispro Sanofi® (Insulin lispro), Trurapi®/Insulin aspart Sanofi® (Insulin aspart) und Kirsty® (Insulin aspart), da diese geprüft wurden und die Sicherheit ihrer Verwendung mit diesem System bestätigt wurde. NovoLog/NovoRapid, Humalog/Liprolog, Admelog/Insulin lispro Sanofi, Trurapi/Insulin aspart Sanofi und Kirsty können für bis zu 72 Stunden (3 Tage) im Omnipod 5-System verwendet werden. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres medizinischen Betreuungsteams in Bezug auf die Häufigkeit des Pod-Wechsels.

**Warnung:** VERMEIDEN Sie die Verabreichung von Insulin durch eine Insulinspritze oder Inhalation, während Sie einen aktiven Pod tragen, da dies zu einer Hypoglykämie führen könnte. Das Omnipod 5-System kann Insulin, das außerhalb des Systems verabreicht wurde, nicht nachverfolgen. Besprechen Sie mit Ihrem medizinischen Betreuungsteam, wie lange Sie in etwa bis zum Starten des Automatisierten Modus warten sollten, nachdem Sie Insulin manuell verabreicht haben.

**Warnung:** Seien Sie STETS darauf vorbereitet, Insulin über eine alternative Methode zu injizieren, falls die Insulinabgabe aus dem Pod unterbrochen wird. Da der Pod nur schnell wirkendes U-100-Insulin verwendet, besteht bei einer Unterbrechung der Insulinabgabe ein erhöhtes Risiko einer Hyperglykämie. Wenn Ihnen keine alternative Methode der Insulinabgabe zur Verfügung steht, kann dies zu einem sehr hohen Glukosespiegel oder zu diabetischer Ketoazidose (DKA) führen. Bitten Sie Ihr medizinisches Betreuungsteam um Anweisungen für den Umgang mit einer unterbrochenen Insulinabgabe.

**Warnung:** Verwenden Sie im Pod NIEMALS Insulin, das abgelaufen oder trüb ist, da es möglicherweise unbrauchbar ist. Die Verwendung von unbrauchbarem oder abgelaufenem Insulin könnte zu einer Hyperglykämie führen und Ihre Gesundheit gefährden.

## Warnhinweise in Bezug auf Glukose

**Warnung:** Befolgen Sie IMMER die Anweisungen Ihres medizinischen Betreuungsteams zur korrekten Glukoseüberwachung, um Hyperglykämie und Hypoglykämie zu vermeiden.

**Warnung:** Glukosewerte unter 3,9 mmol/L (70 mg/dL) deuten u. U. auf eine Hypoglykämie (niedrige Glukose) hin. Glukosewerte über 13,9 mmol/L (250 mg/dL) deuten u. U. auf eine Hyperglykämie (hohe Glukose) hin. Folgen Sie den Behandlungsempfehlungen Ihres medizinischen Betreuungsteams.

**Warnung:** Behandeln Sie eine Hypoglykämie IMMER unverzüglich. Ein Glukosewert von 3,1 mmol/L (55 mg/dL) oder weniger weist auf eine schwere Hypoglykämie (starke Unterzuckerung) hin. Unbehandelt kann dies zu einem Krampfanfall, zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen. Folgen Sie den Behandlungsempfehlungen Ihres medizinischen Betreuungsteams.

**Warnung:** Behandeln Sie einen Glukosewert unter 3,9 mmol/L (70 mg/dL) (Hypoglykämie) IMMER unverzüglich gemäß den Empfehlungen Ihres medizinischen Betreuungsteams. Zu den Symptomen einer Hypoglykämie gehören Schwäche, Schwitzen, Nervosität, Kopfschmerzen oder Verwirrtheit.

Unbehandelt kann eine Hypoglykämie zu einem Krampfanfall, zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen.

**Warnung:** Warten Sie KEINESFALLS damit, eine Hypoglykämie (niedriger Glukosewert) oder die Symptome einer Hypoglykämie zu behandeln. Selbst wenn Sie Ihren Glukosewert nicht überprüfen können, könnte das Abwarten einer Behandlung, bis sich Symptome zeigen, zu einer schweren Hypoglykämie (niedriger Glukosewert) führen, was wiederum zu einem Krampfanfall, zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.

**Warnung:** Warten Sie NIEMALS mit der Behandlung einer DKA. Unbehandelt kann eine DKA schnell zu Atembeschwerden, Schock, Koma oder zum Tod führen.

**Warnung:** Fahren Sie NIEMALS selbst zur Notaufnahme, wenn Sie medizinische Soforthilfe benötigen. Bitten Sie eine\*n Freund\*in oder ein Familienmitglied, Sie zur Notaufnahme zu bringen, oder rufen Sie einen Krankenwagen.

**Warnung:** Beachten Sie IMMER Ihren aktuellen Sensor-Glukosewert, hören Sie auf Ihren Körper und ignorieren Sie bitte nicht die Symptome hoher und niedriger Glukosewerte. Auch wenn die Insulinabgabe im Automatisierten Modus automatisch angepasst wird, um Ihren Glukosewert auf den von Ihnen definierten Glukose-Zielwert zu bringen, kann es dennoch zu einer schweren Hypoglykämie (niedriger Glukosewert) oder Hyperglykämie (hoher Glukosewert) kommen.

Falls Ihre Sensor-Glukosewerte nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen, sollten Sie IMMER Ihren Blutzucker mit einem BZ-Messgerät überprüfen und gegebenenfalls eine Behandlung und/oder eine Sensorkalibrierung in Betracht ziehen. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Sensor-Glukosewerte, die Sie erhalten, falsch sind, wechseln Sie IMMER in den Manuellen Modus.

- Fehlerhaft hohe Sensor-Glukosewerte können eine übermäßige Insulinabgabe verursachen, was zu einer schweren Hypoglykämie, einem Anfall, Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.
- Fehlerhaft niedrige Sensor-Glukosewerte können eine verlängerte Insulinunterbrechung

verursachen, was zu Hyperglykämie, diabetischer Ketoazidose (DKA) oder zum Tod führen kann.

Falls Symptome auftreten, die Ihren Blutzucker-Messwerten nicht entsprechen, und Sie alle Anweisungen in der Gebrauchsanweisung befolgt haben, kontaktieren Sie Ihr medizinisches Betreuungsteam.

**Warnung:** Behandeln Sie eine Hyperglykämie (hoher Glukosewert) IMMER unverzüglich gemäß den Empfehlungen Ihres medizinischen Betreuungsteams. Zu den Symptomen einer Hyperglykämie gehören Müdigkeit, Durst, übermäßiges Wasserlassen oder verschwommenes Sehen. Unbehandelt kann eine Hyperglykämie (hoher Glukosewert) zu diabetischer Ketoazidose (DKA) oder zum Tod führen.

**Warnung:** Behandeln Sie Sensor-Glukosewerte der Kategorien „NIEDRIG“ oder „HOCH“ und BZ-Messwerte der Kategorien „NIEDRIG“ oder „HOCH“ IMMER gemäß den Empfehlungen Ihres medizinischen Betreuungsteams. Diese Werte können auf potenziell schwerwiegende Erkrankungen hinweisen, die sofortige ärztliche Hilfe erfordern. Unbehandelt kann dies schnell zu einer diabetischen Ketoazidose (DKA), zu Schock, Koma oder zum Tod führen.

## Warnhinweise in Bezug auf den Pod

**Warnung:** Entsorgen Sie den Pod IMMER gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zur Abfallentsorgung. Der Pod wird nach seiner Verwendung als biogefährdend betrachtet und kann potenziell Infektionskrankheiten übertragen.

**Warnung:** Verwenden Sie den Pod NICHT, wenn Sie empfindlich oder allergisch auf Acrylhaftkleber reagieren oder empfindliche oder leicht verletzbare Haut haben. Wenn Sie unter diesen Bedingungen einen Pod anlegen, kann dies Ihre Gesundheit gefährden.

**Warnung:** Gewähren Sie kleinen Kindern KEINEN Zugang zu Kleinteilen wie dem Pod und seinem Zubehör, einschließlich der Abdeckung. Kleinteile könnten verschluckt werden und eine Erstickungsgefahr darstellen. Wenn diese Kleinteile verschluckt werden, können sie zu inneren Verletzungen oder Infektionen führen.

**Warnung:** Injizieren Sie NIEMALS große Luftblasen oder -einschlüsse, wenn Sie den Pod mit Insulin befüllen. Luft im System nimmt Platz ein, an dem sich Insulin befinden sollte, und kann sich auf die Insulinabgabe auswirken. Dies kann zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben könnte.

**Warnung:** Verwenden Sie NIEMALS einen Pod, wenn Sie während des Befüllens des Pods beim Herunterdrücken des Kolbens der Füllspritze erheblichen Widerstand spüren. Versuchen Sie nicht, das Insulin gewaltsam in den Pod zu injizieren. Ein erheblicher Widerstand kann auf einen mechanischen Defekt des Pods hinweisen. Wird der Pod unter diesen Umständen verwendet, könnte dies zu einer Unterdosierung von Insulin führen, was wiederum eine Hyperglykämie zur Folge haben kann.

**Warnung:** Legen Sie einen Pod NICHT an, wenn Sie nach dem Entfernen der Lasche des Pods sehen, dass die Kanüle über das Klebepolster hinausragt. Die Kanüle kann in diesem Fall nicht eingeführt werden, was zu einer Unterdosierung von Insulin führt. Dies könnte wiederum eine Hyperglykämie zur Folge haben.

**Warnung:** Überprüfen Sie die Injektionsstelle IMMER regelmäßig, um sich zu vergewissern, dass die Kanüle ordnungsgemäß eingeführt und am Pod befestigt ist. Vergewissern Sie sich, dass die Injektionsstelle nicht feucht ist und nicht nach Insulin riecht. Dies kann ein Hinweis dafür sein, dass sich die Kanüle gelöst hat. Eine unsachgemäß eingeführte, lockere oder gelöste Kanüle könnte zu einer Unterdosierung von Insulin führen. Dies wiederum kann eine Hyperglykämie zur Folge haben.

**Warnung:** Versuchen Sie NIEMALS, Insulin (oder ein anderes Präparat) in die Einfüllöffnung zu füllen, während sich der Pod an Ihrem Körper befindet. Dieser Versuch kann zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann.

**Warnung:** Bringen Sie einen neuen Pod ERST an, wenn Sie den alten Pod deaktiviert und entfernt haben. Ein nicht ordnungsgemäß deaktivierter Pod kann weiterhin wie programmiert Insulin abgeben, was für Sie das Risiko einer Überdosierung von Insulin mit sich bringt.

Dies wiederum könnte eine Hypoglykämie zur Folge haben.

**Warnung:** Verwenden Sie einen aktivierten Pod NICHT weiter, wenn dieser während eines Diagnosetests keinen Signalton ausgibt. Der Pod sollte unverzüglich ausgewechselt werden. Wenn die Omnipod 5-App während eines Diagnosetests keinen Signalton ausgibt, rufen Sie unverzüglich den Kundenservice an. Wenn Sie das Omnipod 5-System unter den fehlerhaften Bedingungen weiterhin verwenden, können Risiken für Ihre Gesundheit und Sicherheit entstehen.

**Warnung:** Setzen Sie einen Pod NICHT über längere Zeit direktem Sonnenlicht aus. Entfernen Sie den Pod, bevor Sie heiß baden oder einen Whirlpool oder eine Sauna benutzen. Unter diesen Bedingungen könnte der Pod extremen Temperaturen ausgesetzt sein. Dies kann sich auch auf das Insulin im Pod auswirken, was zu einer Hyperglykämie führen könnte.

**Warnung:** Verwenden Sie den Pod NIE im Wasser in einer Tiefe von mehr als 7,6 Meter (25 ft) oder länger als 60 Minuten, da dies Schäden am Pod verursachen kann. Dies könnte zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie nach sich ziehen kann.

## Warnhinweise in Bezug auf das Steuergerät

**Warnung:** Stellen Sie IMMER sicher, dass es sich um Ihre eigene Omnipod 5-App handelt, bevor Sie sie verwenden. Bei Verwendung der Omnipod 5-App einer anderen Person kann es zu einer falschen Insulindosierung sowohl bei Ihnen als auch bei der anderen Person kommen.

**Warnung:** Bewahren Sie Ihre Omnipod 5-App IMMER sicher und unter Ihrer Aufsicht auf. So gewährleisten Sie, dass andere Personen keine Änderungen an Ihrer Insulintherapie vornehmen können, da dies zu einer Hypoglykämie oder Hyperglykämie führen kann. Teilen Sie die PIN für Ihr Steuergerät niemandem mit.

**Warnung:** Kontaktieren Sie IMMER unseren Kundenservice, wenn das Steuergerät Ihres Omnipod 5-Systems beschädigt ist und nicht ordnungsgemäß funktioniert. Wenn das Steuergerät ersetzt werden muss, wenden Sie sich

IMMER an Ihr medizinisches Betreuungsteam, um Anweisungen zur Anwendung alternativer Methoden zur Insulinabgabe, wie z. B. Insulininjektionen, zu erhalten. Prüfen Sie Ihren Glukosewert auf jeden Fall häufig.

**Warnung:** Sie können die Omnipod 5-App NICHT nutzen, wenn:

- Sie eine erforderliche Aktualisierung der Omnipod 5-App nicht installiert haben.
- zur Behebung eines bekannten Problems noch keine Aktualisierung der Omnipod 5-App verfügbar ist.

Wenden Sie eine alternative Methode der Insulinabgabe an. Wenn Sie Ihren Pod nicht deaktivieren und eine alternative Methode der Insulinabgabe anwenden, könnte dies zu einer Überdosierung oder Unterdosierung von Insulin führen. Dies kann eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben.

## Warnhinweise in Bezug auf Alarme

**Warnung:** Reagieren Sie IMMER auf Gefahrenalarme, sobald diese auftreten. Gefahrenalarme des Pods zeigen an, dass die Insulinabgabe gestoppt wurde. Wenn Sie nicht auf einen Gefahrenalarm reagieren, kann dies zu einer Unterdosierung von Insulin und somit zu einer Hyperglykämie führen.

**Warnung:** Überwachen Sie IMMER Ihren Glukosewert und befolgen Sie die Behandlungsrichtlinien Ihres medizinischen Betreuungsteams, wenn aufgrund einer Verstopfung (eines Verschlusses) kein Insulin abgegeben wird. Wenn Sie nicht sofort handeln, könnte dies zu einer Unterdosierung von Insulin führen, was zu einer Hyperglykämie oder zu diabetischer Ketoazidose (DKA) führen kann.

**Warnung:** Nach Ertönen des Hinweisalarms für die Pod-Abschaltung muss die Omnipod 5-App innerhalb von 15 Minuten verwendet werden. Wenn Sie innerhalb dieses Zeitraums nicht auf diesen Alarm reagieren, geben die Omnipod 5-App und der Pod einen Gefahrenalarm aus und Ihr Pod stoppt die Insulinabgabe. Dies kann zu einer Hyperglykämie führen.

## Warnhinweise in Bezug auf den Sensor

**Warnung:** Stellen Sie IMMER sicher, dass Sie den Sensor gemäß den Anweisungen des Herstellers verwenden. Tragen Sie den Sensor nicht über die empfohlene Dauer hinaus und starten Sie einen Sensor nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Das Omnipod 5-System stützt sich auf genaue, aktuelle Sensor-Glukosewerte, um Ihren Insulinbedarf zu bestimmen. Eine falsche Verwendung des Sensors könnte zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben könnte.

**Warnung:** Verwenden Sie das Omnipod 5-System NICHT mit einem Dexcom Sensor, wenn Sie Hydroxyurea, ein Medikament zur Behandlung von Krankheiten wie Krebs und Sichelzellanämie, einnehmen. Ihre Dexcom Sensormesswerte könnten fälschlicherweise erhöht sein und zu einer Überdosierung von Insulin führen, was wiederum eine schwere Hypoglykämie verursachen kann.

**Warnung:** Stellen Sie IMMER sicher, dass die Dexcom G6 Transmitter-Seriennummer (SN) bzw. der Dexcom G7 Kopplungscode plus Seriennummer, die Sie in der Omnipod 5-App speichern, mit denen des Geräts übereinstimmt bzw. übereinstimmen, das Sie tragen. In Fällen, in denen mehr als eine Person im Haushalt einen Dexcom Sensor verwendet, könnte eine falsche Zuordnung von Zahlenwerten zu einer Überdosierung oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann.

## SmartBolus-Rechner Warnungen

**Warnung:** Ändern Sie die Einstellungen Ihres SmartBolus-Rechners NICHT, ohne dies mit Ihrem medizinischen Betreuungsteam besprochen zu haben. Nicht korrekte Änderungen könnten zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann. Einstellungen, die hauptsächlich die Bolusberechnungen beeinflussen, sind u. a.: Max. Bolus, Minimaler Blutzucker für Berechnungen, Korrigieren Über,

Korrekturfaktor(en), Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis(se) (KI), Dauer der Insulinaktivität und Glukose-Zielwert.

**Warnung:** Überprüfen Sie Ihren Glukosewert IMMER regelmäßig, wenn Sie die Funktion Verzögerter Bolus verwenden, um Hypoglykämie oder Hyperglykämie zu vermeiden.

**Warnung:** VERMEIDEN Sie die Eingabe eines Blutzucker-Messwertes, der älter als 10 Minuten ist. Wenn Sie einen Messwert verwenden, der älter als 10 Minuten ist, könnte der Bolus-Rechner eine falsche Dosis berechnen und empfehlen, was zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen könnte. Dies kann eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben.

## Warnungen zum Omnipod 5-Algorithmus

**Warnung:** Den Omnipod 5-Algorithmus NICHT bei schwangeren Frauen, schwerkranken Personen und Dialysepatient\*innen verwenden. Die Sicherheit des Omnipod 5-Algorithmus ist für diese Personengruppen noch nicht beurteilt worden. Sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Betreuungsteam, wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft, bevor Sie den Omnipod 5-Algorithmus verwenden.

**Warnung:** Der Omnipod 5-Algorithmus darf NICHT von Personen unter 2 Jahren verwendet werden. Der Omnipod 5-Algorithmus darf ebenfalls NICHT von Personen verwendet werden, die weniger als 5 Einheiten Insulin pro Tag benötigen, da die Sicherheit der Technologie in dieser Population noch nicht beurteilt worden ist.

**Warnung:** Während die Aktivitätsfunktion eingeschaltet ist, beobachten Sie Ihren Körper IMMER auf Hypoglykämie-Symptome. Eine Hypoglykämie kann trotz Verwendung der Aktivitätsfunktion auftreten. Folgen Sie dem Rat Ihres medizinischen Betreuungsteams hinsichtlich der Vermeidung und Behandlung einer Hypoglykämie. Unbehandelt kann Hypoglykämie zu einem Krampfanfall, zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen.

## Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

**Vorsicht:** Benutzen Sie KEINE Komponenten des Omnipod 5-Systems (Steuergerät, Pod), wenn Sie nach einem unerwarteten Ereignis (z. B. Fallenlassen oder Anstoßen an einer harten Oberfläche) eine Beschädigung vermuten. Wenn Sie beschädigte Komponenten benutzen, kann dies Ihre Gesundheit gefährden, da das System dann unter Umständen nicht ordnungsgemäß funktioniert. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine oder mehrere Ihrer Komponenten beschädigt sind, verwenden Sie das System nicht mehr und rufen Sie den Kundenservice an, um Unterstützung zu erhalten.

**Vorsicht:** Verwenden Sie das Omnipod 5-System AUSSCHLIESSLICH mit zugelassenen Geräten bzw. Produkten (Omnipod 5-App, -Steuergerät und -Pod sowie Dexcom G6, Dexcom G7, Freestyle Libre 2 Plus oder Freestyle Libre 3 Plus Sensor). Versuchen Sie NICHT, das Omnipod 5-System mit nicht zugelassenen Geräten bzw. Produkten zu verwenden. Wenn Sie versuchen, das Omnipod 5-System mit nicht zugelassenen Geräten bzw. Produkten zu verwenden, könnte dies zu einer Unterbrechung der Insulinabgabe und zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit und Sicherheit führen.

**Vorsicht:** Achten Sie auf Reisen IMMER auf mögliche Änderungen Ihrer Zeitzone. Wenn Sie Ihre Zeitzone nicht aktualisieren, wird Ihre Insulintherapie auf Grundlage Ihrer alten Zeitzone abgegeben, was zu Störungen Ihres Insulinabgabe-Zeitplans und ungenauen Verlaufsprotokollen führen kann. Besprechen Sie die Handhabung Ihrer Insulinabgabe auf Reisen zwischen Zeitzonen mit Ihrem medizinischen Betreuungsteam.

**Vorsicht:** Verwenden Sie NIEMALS einen Fön oder Heißluft, um das Steuergerät oder den Pod zu trocknen. Durch extreme Hitze kann die Elektronik beschädigt werden.

**Vorsicht:** Überprüfen Sie Ihren Glukosewert UNBEDINGT häufig, wenn Sie sehr niedrige Basalraten verwenden. Wenn Sie Ihren Glukosewert häufig überprüfen, können Sie auf das Vorhandensein einer Verstopfung (Verschluss) aufmerksam werden.

Verstopfungen können zu einer Hyperglykämie führen.

**Vorsicht:** Überprüfen Sie Ihren Glukosewert IMMER regelmäßig, wenn Sie in Freizeitparks Fahrgeschäfte benutzen, sich auf Flugreisen befinden oder in anderen Situationen, in denen der atmosphärische Druck, die Höhenlage oder Schwerkraftverhältnisse sich plötzlich ändern oder extreme Werte annehmen können. Wenngleich die Verwendung des Omnipod 5-Systems bei den typischerweise in Fahrgeschäften während des Flugs vorherrschenden Luftdruckverhältnissen sicher ist, kann sich der atmosphärische Druck in einer Flugzeugkabine während des Flugs ändern, was sich auf die Insulinabgabe durch den Pod auswirken kann. Schnelle Veränderungen der Höhenlage und der Schwerkraftverhältnisse, wie sie typischerweise in Fahrgeschäften in Freizeitparks oder beim Abheben und Landen eines Flugzeugs stattfinden, können sich auf die Insulinabgabe auswirken und daher möglicherweise zu einer Hypoglykämie oder Verletzung führen. Folgen Sie bei Bedarf den Behandlungsanweisungen Ihres medizinischen Betreuungsteams.

**Vorsicht:** Tippen Sie IMMER auf INSULIN STARTEN, um die Insulinabgabe wieder zu starten, nachdem eine Dauer der Unterbrechung während der Verwendung des Manuellen Modus abgelaufen ist. Nach einer Pause beginnt die Insulinabgabe nicht automatisch. Wenn Sie die Insulinabgabe nicht starten, könnte dies bei Ihnen zu einer Hyperglykämie führen.

**Vorsicht:** Bewahren Sie die Komponenten und das Zubehör des Omnipod 5-Systems NICHT an einem Ort auf, der für Kinder, Haustiere oder Ungeziefer zugänglich ist. Ein unbeabsichtigter Zugriff kann zu einer Beschädigung von Systemteilen führen oder deren Sterilität beeinträchtigen.

**Vorsicht:** Verwenden Sie einen Pod NICHT, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist, der Pod nach dem Herausnehmen aus der Verpackung heruntergefallen ist oder wenn der Pod abgelaufen ist, da der Pod in diesen Situationen möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert und für Sie ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht.

**Vorsicht:** Überprüfen Sie vor der Abgabe eines Bolus IMMER Ihren Glukosewert, damit Sie besser darüber informiert sind, wie viel Sie abgeben müssen. Die Abgabe eines Bolus ohne Überprüfung Ihres Glukosespiegels kann zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie verursachen kann.

**Vorsicht:** Nehmen Sie KEINE Änderungen oder Modifikationen an Komponenten des Omnipod 5-Systems vor, die nicht von der Insulet Corporation autorisiert wurden. Durch unbefugtes Manipulieren des Systems kann Ihr Recht zum Betrieb des Systems widerrufen werden.

**Vorsicht:** Wenn keine Kommunikation zwischen dem Pod und dem Steuergerät stattfindet, gibt der Pod gemäß den auf dem Pod bis zum Abbruch der Kommunikation aktiven Einstellungen weiter Insulin ab. Zum Beispiel wird im Automatisierten Modus die automatisierte Insulindosierung aus dem Pod fortgeführt. Um Ihren Systemstatus und Meldungen anzuzeigen und neue Anweisungen an den Pod zu senden, muss die Kommunikation wiederhergestellt werden. Versuchen Sie zur Wiederherstellung der Kommunikation die Entfernung zwischen Steuergerät und Pod auf maximal 1,5 Meter (5 ft) zu verringern.

**Vorsicht:** Verwenden Sie KEINE tragbaren Hochfrequenz(HF)-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) in einem Abstand von weniger als 30 cm (12 in) zu irgendeinem Teil des Omnipod 5-Systems, da dies die Kommunikation zwischen Ihrem Steuergerät und Ihrem Pod beeinträchtigen kann.

## Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf das Steuergerät

**Vorsicht:** Verbinden Sie Ihr Steuergerät NUR mit vertrauenswürdigen WLAN-Netzwerken. Verbinden Sie es NICHT mit öffentlichen WLAN-Netzwerken, wie z. B. an Flughäfen, in Cafés usw., da diese Netzwerke nicht sicher sind und Ihr Steuergerät Schadsoftware ausgesetzt werden könnte. Verbinden Sie sich bei der ersten Einrichtung Ihres Omnipod 5-Systems NICHT mit öffentlichen WLAN-Netzwerken.

**Vorsicht:** Bewahren Sie Ihr Steuergerät IMMER sicher und unter Ihrer Kontrolle auf, damit andere Personen keine Änderungen an Ihrer Insulintherapie vornehmen können. Teilen Sie die Sicherheitsdaten für die Bildschirmsperre Ihres Steuergerätes mit niemandem. Vorsicht: Vergewissern Sie sich vor der Installation eines Software-Updates IMMER, dass Ihr Akku ausreichend aufgeladen ist.

**Vorsicht:** Setzen Sie die Omnipod 5-App NICHT ohne Rücksprache mit Ihrem medizinischen Betreuungsteam zurück. Beim Zurücksetzen werden alle Ihre Einstellungen, die Adaptive Basalrate und der Verlauf gelöscht. Außerdem müssen Sie im Anschluss Ihren aktiven Pod wechseln. Stellen Sie vor dem Zurücksetzen sicher, dass Sie Ihre aktuellen Einstellungen notiert haben und über einen neuen Pod mit Zubehör verfügen, den Sie beim Neustart der App verwenden können.

## Für das Steuergerät spezifische Vorsichtsmaßnahmen

**Vorsicht:** VERMEIDEN Sie es, die automatische Zeitzone auf dem Steuergerät auf AUS zu stellen. Wenn Sie die automatische Zeitzone auf AUS stellen, kann Ihr Steuergerät nicht erkennen, wenn die Zeitzone Ihres Geräts und die Zeitzone der Insulinabgabe nicht übereinstimmen. Wenn die Insulinabgabe auf Grundlage einer anderen Zeitzone als Ihrer lokalen Zeitzone erfolgt, kann dies zu Fehlern bei der Insulinabgabe und Datenprotokollierung führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann.

**Vorsicht:** Schließen Sie Ihr Steuergerät IMMER zum Aufladen an, wenn die Nachricht über einen niedrigen Akkustand angezeigt wird. Wenn die Akkuladung einen kritisch niedrigen Stand erreicht, schaltet sich das Steuergerät eigenständig aus und Ihnen wird kein Gefahrenalarm über den niedrigen Akkustand angezeigt. Ohne Verwendung des Steuergerätes können Sie keine Änderungen an Ihrer Insulinabgabe vornehmen. Dies könnte zu einer Überdosierung oder Unterdosierung von Insulin führen, was Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann.

**Vorsicht:** Setzen Sie den Akku Ihres Steuergerätes NIEMALS hohen Temperaturen [ $> 30^{\circ}\text{C}$  ( $> 86^{\circ}\text{F}$ )] während

der Lagerung und > 40 °C (> 104 °F) während des Gebrauchs] aus. Stechen Sie den Akku nicht an, zerquetschen Sie ihn nicht und üben Sie keinen Druck auf ihn aus. Bei Nichteinhaltung dieser Anweisungen besteht Explosions- und Brandgefahr, und es kann zu einem Stromschlag, einer Beschädigung des Steuergerätes oder des Akkus oder zum Auslaufen des Akkus kommen.

**Vorsicht:** Setzen Sie Ihr Steuergerät während der Lagerung oder Verwendung KEINEN extremen Temperaturen aus. Extreme Hitze oder Kälte können eine Fehlfunktion des Steuergerätes verursachen. Extreme Hitze ist definiert als > 30 °C (86 °F) während der Lagerung und > 40 °C (104 °F) während des Gebrauchs. Extreme Kälte ist definiert als < 0 °C (32 °F) während der Lagerung und < 5 °C (41 °F) während des Gebrauchs.

**Vorsicht:** Verwenden Sie AUSSCHLIESSLICH den Ladeadapter und das orangefarbene oder schwarze Ladekabel, die im Lieferumfang des Steuergerätes enthalten sind, da diese so konzipiert sind, dass sie die Leistung begrenzen und ein sicheres Aufladen des Akkus ermöglichen. Zubehörteile von Drittanbietern können eine viel höhere Leistung zulassen und damit steigt das Risiko von Überhitzung, Funkenschlag oder Brand, was zu leichten Verletzungen oder schweren Verbrennungen führen kann.

**Vorsicht:** Halten Sie sich IMMER an die Sicherheitsleitlinien zum Aufladen Ihres Steuergerätes. Überprüfen Sie das Steuergerät, das Kabel und den Adapter vor jedem Aufladen, und verwenden Sie diese nicht, wenn sie beschädigt sind. Drücken oder biegen Sie das Ende des Ladekabels nicht gewaltsam in den Ladeanschluss des Steuergerätes. Überwachen Sie das Steuergerät während des Ladevorgangs. Laden Sie das Steuergerät immer auf einer harten, ebenen Oberfläche und halten Sie es dabei von entflammaren Gegenständen fern (z. B. Bettwäsche oder Papier). Bedecken Sie das Steuergerät niemals während des Ladevorgangs. Trennen Sie den Netzstecker des Steuergerätes sofort von der Stromversorgung, wenn er sich zu heiß anfühlt, und trennen Sie ihn auch jedes Mal von der Stromversorgung, wenn das Steuergerät zu 100 % aufgeladen ist.

**Vorsicht:** Halten Sie das Steuergerät von Wasser fern bzw. legen Sie es NICHT ins

Wasser, da es nicht wasserdicht ist. Anderenfalls könnte das Steuergerät beschädigt werden.

**Vorsicht:** Verwenden Sie zur Reinigung des Steuergerätes KEINE Lösungsmittel. Tauchen Sie das Steuergerät NICHT in Wasser ein, da es nicht wasserdicht ist. Durch die Verwendung von Lösungsmitteln oder das Eintauchen in Wasser könnte das Steuergerät beschädigt werden.

**Vorsicht:** Achten Sie darauf, dass während der Reinigung des Steuergerätes KEIN Schmutz und KEINE Flüssigkeit in den USB-Anschluss, den Lautsprecher, die Lautstärke-/Vibrationstaste oder die Ein/Aus-Taste gelangt. Anderenfalls könnte das Steuergerät beschädigt werden.

**Vorsicht:** Drücken Sie die Ein/Aus-Taste des Steuergerätes immer NUR kürzer als 1 Sekunde. Anderenfalls können Sie es versehentlich ausschalten. Wenn das Steuergerät eine Meldung anzeigt, in der Sie gefragt werden, ob Sie „Ausschalten“ möchten, tippen Sie auf eine Stelle außerhalb der Meldung, um die Meldung zu löschen. Wenn Sie Ihr Steuergerät versehentlich ausschalten, können Sie wichtige Meldungen und Alarme von der Omnipod 5-App verpassen. Wenn Sie keine Alarme und Meldungen von Ihrem Steuergerät hören, nehmen Sie möglicherweise die erforderlichen Änderungen an Ihrer Insulintherapie nicht rechtzeitig vor. Der Pod gibt unabhängig davon, ob das Steuergerät ein- oder ausgeschaltet ist, einen Alarm aus.

**Vorsicht:** Verwenden Sie das Steuergerät nicht, wenn es beschädigt scheint oder nicht ordnungsgemäß funktioniert. Verwenden Sie das Steuergerät nicht, wenn der Bildschirm beschädigt ist.

## Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf den Pod

**Vorsicht:** Aktivieren Sie einen neuen Pod IMMER zeitnah. Wenn zwischen Pod-Wechseln zu lange gewartet wird, könnte dies zu einer Unterdosierung von Insulin führen, was wiederum eine Hyperglykämie zur Folge haben kann. Wenn kein neuer Pod verfügbar ist, wenden Sie eine andere Methode zur Insulinabgabe an.

**Vorsicht:** Führen Sie die Füllspritze IMMER über die Einfüllöffnung und nicht über eine andere Stelle am Pod ein. Die Füllspritze darf nicht mehr als einmal in die

Einfüllöffnung eingeführt werden. Verwenden Sie nur die Füllspritze und die Nadel, die zusammen mit dem Pod geliefert wurden. Die Füllspritze ist eine Einmalspritze und darf nur für das Omnipod 5-System verwendet werden. Ein Nichtbefolgen der vorstehenden Anweisungen kann zu einer Beschädigung Ihres Pods führen.

**Vorsicht:** Der Pod oder die Füllspritze darf NIEMALS wiederverwendet werden. Versuchen Sie auch nie, eine nicht im Lieferumfang Ihres Pods enthaltene Füllspritze zu verwenden. Entsorgen Sie den gebrauchten Pod und die gebrauchte Füllspritze immer gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zur Entsorgung. Verwenden Sie bei jedem Pod-Wechsel ausschließlich einen neuen Pod mit der im Lieferumfang enthaltenen Füllspritze. Führen Sie immer Zubehör für einen Pod-Wechsel mit sich, falls Sie den Pod zu irgendeinem Zeitpunkt auswechseln müssen.

**Vorsicht:** Befolgen Sie STETS diese Schritte zur Vorbereitung Ihrer Platzierungsstelle. Wenn Sie Ihre Platzierungsstelle nicht ordnungsgemäß reinigen oder Ihre Hände schmutzig sind, erhöht dies Ihr Infektionsrisiko.

- Waschen Sie sich die Hände.
- Reinigen Sie die Oberseite der Insulin-Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer.
- Reinigen Sie Ihre Injektionsstelle mit Wasser und Seife oder einem Alkoholtupfer und lassen Sie sie vollständig trocknen.
- Halten Sie mögliche Verunreinigungen von sterilen Materialien fern.

**Vorsicht:** Legen Sie den Pod IMMER gemäß den Anweisungen an. Wenn Sie einen Pod an einer Stelle mit wenig Fettgewebe anlegen, drücken Sie die Haut um den Pod so lange zusammen, bis die Kanüle eingeführt ist. Wenn Sie diese Methode in Bereichen mit wenig Fettgewebe nicht anwenden, kann es zu Verstopfungen (Verschlüssen) kommen.

**Vorsicht:** Wechseln Sie die Insulin-Injektionsstellen IMMER regelmäßig, um Komplikationen an der Injektionsstelle wie Narbenbildung und Infektionen zu vermeiden. Durch das regelmäßige Wechseln der Insulin-Injektionsstellen wird das Risiko der Narbenbildung

verringert. Wenn eine Injektionsstelle verwendet wird, an der sich Narbengewebe befindet, kann dies zu Problemen mit der Insulinaufnahme führen.

**Vorsicht:** Kontrollieren Sie Ihre Haut IMMER regelmäßig auf Anzeichen einer Infektion. Gehen Sie wie folgt vor, wenn die Injektionsstelle Anzeichen einer Infektion aufweist:

- Entfernen Sie den Pod unverzüglich und legen Sie einen neuen Pod an einer anderen Injektionsstelle an.
- Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Betreuungsteam. Behandeln Sie die Infektion gemäß den Anweisungen Ihres medizinischen Betreuungsteams.

Wenn Sie Blut in der Kanüle erkennen, messen Sie Ihren Glukosewert häufiger, um sicherzustellen, dass die Insulinabgabe nicht beeinträchtigt wurde. Wenn Sie einen unerwartet hohen Glukosewert haben, wechseln Sie Ihren Pod aus.

**Vorsicht:** Seien Sie vorsichtig, wenn Sie den Pod an Ihrem Körper reinigen. Halten Sie den Pod während der Reinigung fest, damit die Kanüle nicht knickt und der Pod sich nicht von der Haut löst.

**Vorsicht:** Verwenden Sie an Ihrem Pod oder in der Nähe Ihres Pods KEINE Sprays, aggressiven Reinigungsmittel oder Lösungsmittel. Durch die Verwendung von Sonnenschutz-Sprays, DEET-haltigen Insektensprays und Hautpflegesprays sowie anderen Aerosolen, Reinigungsmitteln und starken Chemikalien am Pod kann die Injektionsstelle gereizt oder der Pod beschädigt werden. Dies erhöht das Risiko für einen Bruch des Pod-Gehäuses. Wenn der Pod beschädigt ist, kann dies zum Eindringen von äußeren Flüssigkeiten führen. Dies kann die ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit des Pods beeinträchtigen. Dadurch kann es zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin kommen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie nach sich ziehen kann.

## Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Alarme

**Vorsicht:** Reagieren Sie IMMER auf die Hinweisalarme „Pod-Ende überschritten“, „Wenig Insulin im Pod“ und „Pod-Abschaltung“, sobald diese ausgegeben werden. Diese Alarme werden auf Gefahrenalarme hochgestuft, wenn keine Maßnahmen ergriffen werden. Wenn Gefahrenalarme auftreten, wird die Insulinabgabe gestoppt.

**Vorsicht:** VERMEIDEN Sie es, Ihr Steuergerät an Orten zu hinterlassen, an denen Sie Alarme und Meldungen von Ihrer Omnipod 5-App nicht hören würden. Die Abgabe von Insulin im Manuellen Modus oder im Automatisierten Modus wird wie programmiert fortgesetzt, wenn Sie sich von Ihrem Steuergerät entfernen.

**Vorsicht:** Um einen Pod-Alarm dauerhaft stummzuschalten, muss der Pod von Ihrem Körper entfernt werden. Sobald der alte Pod entfernt und entsorgt ist, aktivieren Sie sogleich einen neuen Pod. Dadurch vermeiden Sie, dass Sie zu lange kein Insulin erhalten, da dies zu einer Hyperglykämie führen könnte.

**Vorsicht:** Überprüfen Sie beim Wechseln von Pods IMMER die Alarmfunktion, wenn Sie ein Problem mit den Signaltönen des Pods vermuten, um sicherzustellen, dass Sie während der Verwendung keine wichtigen Alarme verpassen.

**Vorsicht:** Vergewissern Sie sich IMMER, dass Sie Alarme und Meldungen hören können, wenn Sie an andere Audiogeräte (z. B. Bluetooth-Lautsprecher, Kopfhörer) gekoppelt sind. Vorsicht: VERMEIDEN Sie es, Ihr Steuergerät auf „Stumm“, „Vibration“ oder eine andere Einstellung zu setzen, die verhindert, dass Sie Alarme oder Meldungen von Ihrer Omnipod 5-App bzw. Ihrem Steuergerät hören, da Sie dann u. U. nicht die Änderungen vornehmen, die für eine rechtzeitige Anpassung Ihrer Insulintherapie erforderlich sind. Ihr Pod gibt trotzdem einen Signalton aus, und Sie können den Alarm oder die Meldung in der Omnipod 5-App sehen.

## Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf den Sensor

**Vorsicht:** Sie können den Dexcom Empfänger nicht mit dem Omnipod 5-System verwenden, da das Omnipod 5-System nur mit der G6 oder Dexcom G7 App auf einem Smartphone kompatibel ist.

## **Verordnung über Medizinprodukte**

Insulet hält die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ein.

### **Nähere Angaben zum Bevollmächtigten in der EU**

**Ansprechpartner\*in:** die/der Beschwerdebeauftragte

**Adresse:** Insulet Netherlands B.V., WTC Utrecht Stadsplateau 7,  
Suite 7.06, 3521 AZ Utrecht, The Netherlands

**TEL.:** +31 308 990 670

**E-Mail:** ECRep@insulet.com



## **Pflege Ihres Steuergerätes und Pods**

### **Lagerung von Pod und Insulin**

Durch extreme Hitze oder Kälte kann der Pod beschädigt werden und es kann zu Fehlfunktionen kommen.

Es ist besonders wichtig, dass Sie das Insulin in einer gut kontrollierten Umgebung lagern. Überprüfen Sie das Insulin, bevor Sie es verwenden. Verwenden Sie niemals Insulin, das trüb oder verfärbt aussieht. Es könnte alt, kontaminiert oder wirkungslos sein.

Überprüfen Sie die Gebrauchsanweisung des Insulinherstellers und das Verfallsdatum des Insulins.

### **Lagerung und Pflege des Steuergerätes**

Wenn Sie das Steuergerät nicht nutzen, bewahren Sie es in unmittelbarer Nähe an einem gut erreichbaren Ort auf, der kühl und trocken ist.

### **Langfristige Lagerung Ihres Steuergerätes**

Wenn Sie das Steuergerät längere Zeit nicht verwenden, laden Sie den Akku auf ca. 50 % bis 60 % auf. Drücken Sie dann die Ein/Aus-Taste und halten Sie sie gedrückt, um das Steuergerät auszuschalten.

### **Pflege des Steuergerät-Akkus**

Das im Lieferumfang enthaltene Steuergerät nutzt einen wiederaufladbaren Lithium-Polymer-Akku. Der Akku kann nicht aus Ihrem Steuergerät entfernt werden. Wenn bei Ihrem Akku oder Ladegerät ein Problem auftritt, kontaktieren Sie bitte den Kundenservice.

## Sichere Verwendung des Steuergerät-Akkus

So verwenden Sie den wiederaufladbaren Akku auf sichere Weise:

- Um die Lebensdauer des Akkus zu verlängern, lagern und laden Sie das Steuergerät an einem kühlen, trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung auf. Lassen Sie das Steuergerät nicht im Auto, um eine dauerhafte Beschädigung des Akkus durch extreme Temperaturen zu vermeiden.
- Das Steuergerät kann nach längerer Verwendung oder bei hohen Temperaturen warm werden. Wenn sich das Steuergerät beim Anfassen heiß anfühlt, trennen Sie das USB-Kabel, sofern es eingesteckt ist, und vermeiden Sie es, das Steuergerät zu berühren oder in die Hand zu nehmen. Legen Sie es an einen kühlen Ort und warten Sie, bis es auf Raumtemperatur abgekühlt ist.
- Bringen Sie das Ladegerät nicht mit Flüssigkeiten, einschließlich Wasser, Regen oder Schnee, in Kontakt. Andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion kommen. Wenn der Akku oder das Ladegerät mit Flüssigkeit in Kontakt kommt, lassen Sie den Akku bzw. das Ladegerät trocknen.
- Legen Sie das Steuergerät oder den Akku nicht auf oder in Geräte, die heiß werden, wie z. B. Mikrowellen, Herdplatten oder Heizkörper. Der Akku kann bei Überhitzung explodieren.
- Lassen Sie das Steuergerät nicht fallen.
- Verwenden Sie zum Aufladen Ihres Steuergerätes nur ein von Insulet genehmigtes Ladegerät. Die Verwendung nicht genehmigter Ladegeräte kann eine Explosion des Akkus verursachen, das Steuergerät beschädigen und zu einem Verlust der Gewährleistung führen.



## Produktbeschwerden

Wenn während oder aufgrund der Verwendung dieses Gerätes ein schwerwiegendes Vorkommnis auftritt, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und/oder dessen Bevollmächtigtem und Ihrer nationalen Behörde.

Wenn Sie mit Ihrem System Schwierigkeiten haben, beziehen Sie sich bitte auf die Informationen auf der bereitgestellten Kontaktkarte und kontaktieren Sie unseren Kundenservice. Sie werden möglicherweise gebeten, dem Kundenservice Gerätedaten zu übermitteln.

So übermitteln Sie Gerätedaten:

1. Sorgen Sie für eine funktionierende WLAN-Verbindung.
2. Navigieren Sie zu: Menüschaltfläche () > Infos
3. Tippen Sie auf Dateien an Kundenservice senden.
4. Geben Sie die vom Kundenservice bereitgestellte PIN ein.

Wenn Sie das Symbol für ein Ausrufezeichen (!) sehen, benachrichtigen Sie den Kundenservice. Navigieren Sie zum Startbildschirm, um das (!)-Symbol zu löschen. Wenn das Symbol bestehen bleibt, starten Sie Ihr Steuergerät neu.

In diesem Fall: Daten-Upload steht aus.



In diesem Fall: Daten-Upload ist voll.





## Fehlerbehebung bei Hypoglykämie (Unterzuckerung)

### Blutzucker (BZ) < 3,9 mmol/L (70 mg/dL) mit Symptomen

Der Omnipod 5-Algorithmus verringert oder pausiert die Insulinabgabe automatisch alle 5 Minuten, wenn die Glukose unter dem Glukose-Zielwert liegt. Dies dient dem Schutz vor Hypoglykämie. Im Automatisierten Modus pausiert er die Abgabe immer dann, wenn Ihr Glukosewert unter 3,3 mmol/L (60 mg/dL) liegt.

### Symptome von Hypoglykämie

- |                     |                         |                              |
|---------------------|-------------------------|------------------------------|
| • Zitterigkeit      | • Verschwommenes Sehen  | • Kribbeln                   |
| • Müdigkeit         | • Kopfschmerzen         | • Angst                      |
| • Hunger            | • Schnelles Herzklopfen | • Benommenheit               |
| • Schwitzen         | • Verwirrung            | • Schwindelgefühl            |
| • Kalt-feuchte Haut |                         | • Persönlichkeitsveränderung |
| • Schwäche          |                         |                              |

### Wenn Sie Symptome niedriger Glukose haben, überprüfen Sie Ihren BZ.

#### Wenn Ihr Glukosewert weniger als 3,9 mmol/L (70 mg/dL) beträgt:

1. Nehmen Sie 5–15 Gramm schnell wirkende Kohlenhydrate zu sich. (Schnell wirkende Kohlenhydrate sind: Traubenzuckertabletten oder -gel, Fruchtsaft, normale Limonade [keine Light-Produkte], zuckerhaltige Süßigkeiten [keine Schokolade], Honig)
2. Überprüfen Sie den BZ nach 15 Minuten erneut.

### Wenn der Glukosewert weniger als 3,9 mmol/L (70 mg/dL) beträgt oder die Symptome weiter andauern, wiederholen Sie die vorstehenden Schritte.

- Wenn Ihr Blutzucker auch nach wiederholten Behandlungen niedrig bleibt, benachrichtigen Sie sofort Ihr medizinisches Betreuungsteam und/oder suchen Sie die nächste Notaufnahme auf.

#### Wichtige Hinweise:

- Vergewissern Sie sich, dass Ihr Blutzucker mindestens bei 5,6 mmol/L (100 mg/dL) liegt, bevor Sie Auto fahren oder gefährliche Maschinen oder Anlagen bedienen.
- Selbst wenn Sie Ihren BZ nicht messen können, zögern Sie die Behandlung der Symptome einer Hypoglykämie nicht hinaus.
- Wenn Sie eine Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörung haben, sollten Sie Ihren Blutzucker häufiger kontrollieren.
- Wenn der Glukosewert im Automatisierten Modus gerade am Fallen war, hat der Omnipod 5-Algorithmus die Insulinabgabe möglicherweise bereits seit einiger Zeit verringert oder pausiert. In diesen Fällen kann manchmal eine kleine Menge Kohlenhydrate eingenommen werden, um eine leichte Hypoglykämie zu verhindern oder zu behandeln.

## Maßnahmenplan

Ignorieren Sie Anzeichen niedrigen Blutzuckers nie, selbst wenn sie nur geringfügig sind. Unbehandelt kann schwere Hypoglykämie zu Krampfanfällen oder zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn Bewusstseinsverlust, Unfähigkeit zum Schlucken von Glukose oder Krampfanfälle auftreten oder beobachtet werden, ergreifen Sie sofort die folgenden Maßnahmen:

- Geben Sie Glucagon nach Anweisung des medizinischen Betreuungsteams
- Benachrichtigen Sie das medizinische Betreuungsteam
- Rufen Sie den Notdienst
- Unterbrechen Sie die Insulinabgabe.

## Fehlerbehebung bei häufiger Hypoglykämie

### Einstellungen überprüfen

- Befinden Sie sich im Automatisierten Modus?
- Befinden Sie sich im Manuellen Modus?
- Wenn Sie sich im Manuellen Modus befinden, ist das richtige Basalratenprofil aktiviert?
- Wenn Sie sich im Manuellen Modus befinden, ist die temporäre Basalrate (falls aktiv) korrekt?
- Ist der Glukose-Zielwert korrekt?

Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Betreuungsteam, um Ratschläge zur Anpassung der Einstellungen und Vorschläge zur Behandlung von Hypoglykämie zu erhalten.

### Kürzlich durchgeführte Aktivitäten prüfen Körperliche Aktivität

- War Ihre körperliche Aktivität ungewöhnlich lang oder anstrengend?
- Haben Sie eine ungewohnte körperliche Aktivität ausgeführt (z. B. sehr langer Spaziergang, Hausarbeit, schwere oder wiederholte Tätigkeiten wie Heben oder Tragen)?
- Haben Sie die Aktivitätsfunktion genutzt?
- Haben Sie die temporäre Basalrate während dieser Aktivität gesenkt?
- Haben Sie vor, während und/oder nach der Aktivität Kohlenhydrate zu sich genommen?

### Mahlzeiten/Snacks

- Haben Sie die Kohlenhydrate richtig gezählt – und auch einen hohen Ballaststoffanteil berücksichtigt?
- Haben Sie bei der Einnahme einer Mahlzeit einen Bolus verabreicht?
- Haben Sie Alkohol konsumiert?

## Fehlerbehebung bei Hyperglykämie (Hohe Glukose)

### Blutzuckermesswert (BZ) $\geq 13,9$ mmol/L (250 mg/dL)

#### Symptome von Hyperglykämie

- Müdigkeit
- verschwommenes Sehen
- ungewöhnlicher Durst oder Hunger
- grundloser Gewichtsverlust
- häufiges Wasserlassen (insbesondere nachts)
- langsames Heilen von Schnittwunden oder Wunden Stellen

Wenn Sie die Symptome eines hohen Blutzuckerspiegels haben:

1. Überprüfen und kontrollieren Sie Ihren BZ-Messwert.
2. Wenn Ihr BZ-Messwert über 13,9 mmol/L (250 mg/dL) liegt, überprüfen Sie Ihren Urin- oder Blutketonspiegel und entnehmen Sie die nächsten Schritte der untenstehenden Tabelle.

| Ist Ihr Ketonspiegel folgendermaßen: | Spuren oder Negativ                                                                                                                      | Gering (Urin) 0,6–0,9 mmol/L (Blut)                                                                                                                               | Mäßig bis hoch (Urin) 1,0 oder mehr mmol/L (Blut)                                                                                        |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Insulin                              | Verabreichen Sie einen Korrekturbolus mit dem Steuergerät.                                                                               | Verabreichen Sie einen Korrekturbolus mit einer Spritze oder einem Pen. Wechseln Sie den Pod aus.                                                                 | Verabreichen Sie einen Korrekturbolus mit einer Spritze oder einem Pen. Wechseln Sie den Pod aus.                                        |
| BZ                                   | Prüfen Sie ihn in 2 Stunden erneut. Wenn der BZ gesunken ist, kehren Sie zum normalen Dosierungsschema zurück und überwachen Sie den BZ. | Prüfen Sie ihn in 2 Stunden erneut. Wenn der BZ gesunken ist, kehren Sie zum normalen Dosierungsschema zurück und überwachen Sie den BZ.                          | Prüfen Sie ihn in 2 Stunden erneut. Wenn der BZ gesunken ist, kehren Sie zum normalen Dosierungsschema zurück und überwachen Sie den BZ. |
| Ketone                               | Kontrollieren Sie die Ketone erneut, wenn Ihr BZ bei der 2-Stunden-Kontrolle unverändert oder höher ist.                                 | Kontrollieren Sie die Blutketone in 1 Stunde oder die Urinketone in 2 Stunden erneut.                                                                             | Kontrollieren Sie die Blutketone in 1 Stunde oder die Urinketone in 2 Stunden erneut.                                                    |
| Essen und Trinken                    | Gewöhnlicher Speiseplan mit zusätzlichem Wasser oder zuckerfreien Flüssigkeiten.                                                         | Gewöhnlicher Speiseplan mit zusätzlichem Wasser oder zuckerfreien Flüssigkeiten.                                                                                  | Gewöhnlicher Speiseplan mit zusätzlichem Wasser oder zuckerfreien Flüssigkeiten.                                                         |
| Zusätzliche Schritte                 |                                                                                                                                          | Wenn der BZ und die Ketone nach 2 oder mehr Behandlungen mit der Spritze oder dem Pen weiterhin erhöht sind, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Betreuungsteam. | Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Betreuungsteam.                                                                                     |

## Fehlerbehebung bei häufiger Hyperglykämie

### Einstellungen überprüfen

- Befinden Sie sich im Automatisierten Modus?
- Ist die Aktivitätsfunktion aktiviert?
- Ist Ihr Glukose-Zielwert korrekt?
- Wenn Sie sich im Manuellen Modus befinden, ist das richtige Basalratenprofil aktiviert?
- Temporäre Basalrate: Ist eine temporäre Basalrate aktiv, die deaktiviert sein sollte?

### Verlaufsdetails überprüfen

- Alarmverlauf: Haben Sie Alarme ignoriert oder nicht gehört, auf die Sie hätten reagieren sollen?
- Letzter Bolus: War der Bolus zu gering?
  - War der Boluszeitpunkt richtig?
  - Haben Sie stark protein- oder fetthaltige Mahlzeiten berücksichtigt?

### Maßnahmenplan

Hyperglykämie kann durch mehrere Faktoren verursacht werden. Häufige Ursachen sind Krankheit, Stress, Infektionen und verpasste Insulindosierungen. Der Pod verwendet nur schnell wirksames Insulin. Sie haben also kein lang wirkendes Insulin im Körper. Wenn ein Verschluss oder eine andere Unterbrechung der Insulinabgabe auftritt, kann Ihr Blutzucker schnell ansteigen. Ignorieren Sie die Anzeichen und Symptome einer Hyperglykämie nicht.

## Pod prüfen

### Inspizieren Sie die Kanüle durch das Sichtfenster

- Ist die Kanüle aus der Haut gerutscht?
- Ist Blut in der Kanüle zu erkennen?
- Sind rund um die Kanüle Rötungen, Flüssigkeitsaustritt oder andere Zeichen einer Infektion erkennbar?

Falls JA: Wechseln Sie Ihren Pod aus. Wenn Sie eine Infektion vermuten, rufen Sie Ihr medizinisches Betreuungsteam an.

### Injektionsstelle prüfen

- Sind rund um den Pod und den Haftkleber Rötungen oder Schwellungen zu erkennen?
- Tritt Insulin an der Injektionsstelle aus oder ist ein Insulingeruch wahrnehmbar?

Falls JA: Wechseln Sie Ihren Pod aus. Wenn Sie eine Infektion vermuten, rufen Sie Ihr medizinisches Betreuungsteam an.

## Pflaster prüfen

- Hat sich das Pflaster von der Haut gelöst?
- Hat sich der Pod vom Klebepflaster gelöst?

Falls JA und falls die Kanüle noch ordnungsgemäß sitzt, können Sie den Pod oder das Pflaster wieder festkleben, um eine weitere Ablösung zu verhindern.

Befindet sich die Kanüle nicht mehr unter der Haut, tauschen Sie den Pod aus.

### Insulin prüfen

- Ist das Insulin abgelaufen?
- War das Insulin extremen Temperaturen ausgesetzt?

Falls JA, tauschen Sie den Pod aus und verwenden Sie eine neue Ampulle Insulin.

**Erinnerungshinweis:** Wenn Sie unter anhaltender Übelkeit und/oder Erbrechen leiden oder länger als zwei Stunden Durchfall haben, wenden Sie sich sofort an Ihr medizinisches Betreuungsteam.

**Warnung:** Behandeln Sie eine Hyperglykämie (Überzuckerung) IMMER unverzüglich gemäß den Empfehlungen Ihres medizinischen Betreuungsteams. Zu den Symptomen einer Hyperglykämie gehören Müdigkeit, Durst, übermäßiges Wasserlassen oder verschwommenes Sehen. Unbehandelt kann eine Hyperglykämie zu diabetischer Ketoazidose (DKA) oder zum Tod führen.

# Umgang mit Krankheitstagen

## Maßnahmenplan

Besprechen Sie den Umgang mit Krankheitstagen mit Ihrem medizinischen Betreuungsteam. Die folgenden Richtlinien sind Empfehlungen und können von den Richtlinien Ihres medizinischen Betreuungsteams abweichen.

### Notfallsituationen

- Für BZ-Werte von 13,9 mmol/L (250 mg/dL) oder höher siehe: Maßnahmenplan für Hyperglykämie
- Für BZ-Werte von 3,9 mmol/L (70 mg/dL) oder weniger (und/oder Symptome) siehe: Maßnahmenplan für Hypoglykämie.

### Während einer Krankheit

Wenn Sie eine Erkältung, einen Magenvirus, Zahnschmerzen oder eine andere leichte Krankheit haben:

- Kontrollieren Sie den Blutzucker häufiger (alle 2–4 Stunden oder mindestens 4-mal am Tag).
- Kontrollieren Sie die Ketone – jedes Mal, wenn der BZ 13,9 mmol/L (250 mg/dL) oder mehr beträgt.
- Verwenden Sie eine temporäre Basalrate wie von Ihrem medizinischen Betreuungsteam empfohlen.
- Achten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr.
- Überwachen Sie die Urinausscheidung.
- Führen Sie Buch über alle Informationen (BZ, Ketonwerte, Flüssigkeit und Zeit/Menge des Urins, Erbrechen, Durchfall, Temperatur).

### Rufen Sie sofort Ihr medizinisches Betreuungsteam an, wenn Sie Folgendes haben:

- anhaltende Übelkeit und/oder Erbrechen oder Durchfall über zwei Stunden
- Schwierigkeiten beim Atmen
- ungewöhnliches Verhalten (z. B. Verwirrung, undeutliche Sprache, Doppeltsehen, Bewegungsunfähigkeit, ruckartige Bewegungen)
- anhaltend hoher BZ-Spiegel und/oder positive Ketonwerte nach Behandlung mit zusätzlichem Insulin und Flüssigkeitszufuhr
- anhaltend niedriger BZ-Spiegel, der nicht auf die Senkung des Insulinspiegels und das Trinken kohlenhydrathaltiger Flüssigkeiten anspricht
- Fieber über 38 °C (100,5 °F)
- Mäßige bis hohe Ketone im Urin oder Blutketonwerte von  $\geq 1,0$  mmol/L.

## Erinnerungshinweis

Die Symptome der DKA (diabetische Ketoazidose) ähneln denen einer Grippe. Bevor Sie davon ausgehen, dass Sie eine Grippe haben, messen Sie Ihren BZ und Ihre Ketone, um eine DKA auszuschließen. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihr medizinisches Betreuungsteam.



## Das Notfallkit sollte Folgendes enthalten:

- Mehrere neue, versiegelte Omnipod 5-Pods
- Eine Durchstechflasche mit schnell wirkendem U-100-Insulin
- Spritzen oder Pens für die Insulininjektion
- Traubenzuckertabletten oder eine andere Quelle schnell wirkender Kohlenhydrate
- Sensor und Zubehör
- Blutzuckermessgerät und Teststreifen
- Keton-Teststreifen
- Stechhilfe und Lanzetten
- Alkoholtupfer
- Anweisungen Ihres medizinischen Betreuungsteams dazu, wie viel Insulin Sie injizieren müssen, falls die Insulinabgabe durch den Pod unterbrochen ist
- Ein von Ihrem medizinischen Betreuungsteam unterzeichnetes Schreiben, aus dem hervorgeht, dass Sie Insulin-Zubehör und das Omnipod 5-System mit sich tragen müssen
- Telefonnummern für Ihr medizinisches Betreuungsteam und/oder Ihre Ärztin/Ihren Arzt im Falle eines Notfalls
- Glucagon-Kit und schriftliche Anweisungen für die Verabreichung einer Glucagon-Dosis, wenn Sie bewusstlos sind

Befolgen Sie immer die Anweisungen des Omnipod 5-Systems. Anderenfalls kann es zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin kommen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann.

Entnehmen Sie alle Anweisungen dem *Technischen Benutzerhandbuch zum Omnipod 5-System*.

## 4

#### 4 Informationen über „My Omnipod 5“

[illegible]



This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

## Meine nächsten 3 Pod-Platzierungen

Erstellen Sie einen Plan, wo Sie Ihre nächsten Pods platzieren werden.  
(Beispiel: linke Bauchseite, rechter unterer Rücken)

Pod 2: \_\_\_\_\_

Pod 3: \_\_\_\_\_

Pod 4: \_\_\_\_\_

## Meine „Kundenspezifischen Lebensmittel“

Notieren Sie den Kohlenhydratwert für einige Ihrer häufigsten Mahlzeiten.  
(Beispiel: Snack vor dem Schlafengehen: 20 Gramm)

Kundenspezifische Lebensmittel: \_\_\_\_\_ = \_\_\_\_\_ Gramm

Kundenspezifische Lebensmittel: \_\_\_\_\_ = \_\_\_\_\_ Gramm

Kundenspezifische Lebensmittel: \_\_\_\_\_ = \_\_\_\_\_ Gramm

Kundenspezifische Lebensmittel: \_\_\_\_\_ = \_\_\_\_\_ Gramm

Kundenspezifische Lebensmittel: \_\_\_\_\_ = \_\_\_\_\_ Gramm

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# Weitere Informationen

Ziehen Sie das Technische Benutzerhandbuch zum Omnipod® 5 Automatisierten Insulin-Dosierungssystem zu Rate



**Besuchen Sie uns online auf**  
**[omnipod.com/guides](https://omnipod.com/guides)**



## **Australian Sponsor:**

Insulet Australia Pty. Ltd.  
Level 16 Tower 2 Darling Park  
201 Sussex Street  
Sydney, NSW, 2000, Australia  
Contact: 1800 954 075 / +61 272 084 353  
<https://www.omnipod.com/en-au/about-insulet>



## **Insulet Netherlands B.V.**

WTC Utrecht • Stadsplateau 7,  
Suite 7.06, 3521 AZ Utrecht,  
The Netherlands  
+31 308 990 670  
[ECRep@insulet.com](mailto:ECRep@insulet.com)



## **UK Responsible Person:**

Insulet International Ltd.  
245 Hammersmith Road,  
6th Floor  
London, W6 8PW,  
United Kingdom  
[UKRP@insulet.com](mailto:UKRP@insulet.com)



## **Decomplix AG**

Freiburgstrasse 3  
CH-3010 Bern  
Switzerland  
[chrep@insulet.com](mailto:chrep@insulet.com)



## **Insulet Corporation**

100 Nagog Park  
Acton, MA 01720, USA  
**1-800-591-3455**  
**[omnipod.com](https://omnipod.com)**

# Insulet

© 2026 Insulet Corporation. Insulet, Omnipod, das Omnipod-Logo und SmartAdjust sind Marken oder eingetragene Marken der Insulet Corporation. Alle Rechte vorbehalten. Die Bluetooth-Wortmarke und -Logos sind eingetragene Marken im Eigentum der Bluetooth SIG, Inc. und werden von der Insulet Corporation unter Lizenz verwendet. Dexcom, Dexcom G6 und Dexcom G7 sind eingetragene Marken von Dexcom, Inc. und werden mit Genehmigung verwendet. Das Sensorgehäuse, FreeStyle, Libre und zugehörige Marken sind Marken von Abbott und werden mit Genehmigung verwendet. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die Nutzung der Marken Dritter stellt keinerlei Empfehlung dieser Marken dar und bedeutet nicht, dass eine Beziehung oder andere Zugehörigkeit zu ihnen besteht.

Patent: [www.insulet.com/patents](https://www.insulet.com/patents)

**PT-003351-AW Rev. 01 2026-04-16**



PT-003351